

การค้าเสรีและความเป็นธรรมทางการค้า กรณีศึกษาสิทธิบัตรยาไทย



นางสาวนนทนา ตั้งวินิต

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์การเมือง

คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2551

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Free Trade and Fair Trade : A Case Study of the Pharmaceutical Patent in Thailand



Miss Nuntana Tangwinit

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Arts Program in Political Economy

Faculty of Economics

Chulalongkorn University

Academic Year 2008

Copyright of Chulalongkorn University

ศูนย์วิจัยสหวิทยาการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การค้าเสรีและความเป็นธรรมทางการค้า

กรณีศึกษาสิทธิบัตรยาไทย

โดย

นางสาวนนทนา ตั้งวินิต

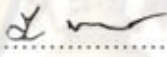
สาขาวิชา

เศรษฐศาสตร์การเมือง

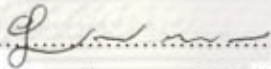
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

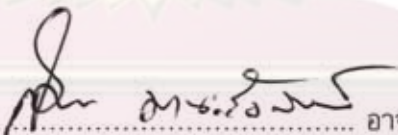
รองศาสตราจารย์ ดร. สมภพ มานะรังสรรค์

คณะเศรษฐศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วน  
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบริหารธุรกิจ

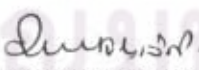
  
..... คณบดีคณะเศรษฐศาสตร์  
(ศาสตราจารย์ ดร. ตีรณ พงศ์มพัฒน์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

  
..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร. สุทธิพันธ์ จิราธิวัฒน์)

  
..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(รองศาสตราจารย์ ดร. สมภพ มานะรังสรรค์)

  
..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร. จีราพร ลิ้มปานานนท์)

  
..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร. วรวิทย์ เจริญเลิศ)

นันทนา ตั้งวินิต : การค้าเสรีและความเป็นธรรมทางการค้ากรณีศึกษาสิทธิบัตรยาไทย  
(FREE TRADE AND FAIR TRADE : A CASE STUDY OF THE  
PHARMACEUTICAL PATENT IN THAILAND)

อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รองศาสตราจารย์ ดร. สมภพ มานะรังสรรค์, 117 หน้า.

วิทยานิพนธ์เรื่อง“การค้าเสรีและความเป็นธรรมทางการค้ากรณีศึกษาสิทธิบัตรยาไทย” เป็นการศึกษาอำนาจการเจรจาต่อรองข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือทริปส์ (TRIPS) และ ข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ( TRIPS and Public Health) เฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา และอำนาจการเจรจาต่อรองการค้าระหว่างไทย-สหรัฐอเมริกาในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 เพื่อวิเคราะห์ว่าในการผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเชิงสถาบันของกฎและระเบียบแต่ละครั้ง ผู้ผลักดันใช้เครื่องมือ และอำนาจการต่อรองอะไรที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกติกาดังกล่าว รวมทั้งกลุ่มอื่นๆ ใช้กลยุทธ์อย่างไรในการคัดง้างอำนาจจากผู้ที่มีโครงสร้างเชิงอำนาจที่มากกว่า เพื่อให้เห็นพลวัตของการต่อสู้ในเรื่องสิทธิบัตรยา อันจะเป็นประโยชน์ต่อการต่อรองเรื่องสิทธิบัตรยาในอนาคต

การศึกษาใช้วิธีการและรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร และการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการกำหนดนโยบายสิทธิบัตรยาโดยใช้ ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์การเมืองระหว่างประเทศและเศรษฐศาสตร์สถาบันเป็นกรอบในการวิเคราะห์

ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มบริษัทยาของสหรัฐอเมริกา และรัฐบาลของประเทศพัฒนาแล้วนำโดยสหรัฐอเมริกามีอำนาจเชิงโครงสร้างในการผลักดันให้เกิดข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือทริปส์ (TRIPS) ในปี พ.ศ. 2537 ซึ่งการยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยา เป็นเหตุให้กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาต้องร่วมมือกันเพื่อผลักดันให้เกิดการเจรจาข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุขในปี พ.ศ. 2544 ทำให้หลักเกณฑ์ของทริปส์มีความยืดหยุ่น และลดปัญหาการเข้าถึงยาโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา

นอกจากนี้กลุ่มบริษัทยาของสหรัฐอเมริกา และรัฐบาลสหรัฐอเมริกายังมีอำนาจเชิงโครงสร้างและเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ ในการต่อรองเพื่อให้ไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ได้แก่ สิทธิพิเศษด้านภาษีศุลกากร หรือ GSP และ มาตรา 301 และ 301 Special ทำให้ไทยต้องโอนอ่อนและยอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2535 แม้จะได้รับการคัดค้านจากนักวิชาการ และบริษัทผู้ผลิตยาของไทย แต่กลุ่มผู้คัดค้านไม่มีความสามารถในการเข้าถึงผู้กำหนดนโยบาย การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 ทำให้ไทยต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร *ผลิตภัณฑ์* เพิ่มจากเดิมให้ความคุ้มครองเฉพาะ *กรรมวิธีการผลิต* และเพิ่มระยะเวลาคุ้มครองจาก 15 เป็น 20 ปี

สาขาวิชา เศรษฐศาสตร์การเมือง

ลายมือชื่อนิสิต

*Nantana*

ปีการศึกษา 2551

ลายมือชื่ออ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

*สมภพ มานะรังสรรค์*



# # 4885688729 : MAJOR POLITICAL ECONOMY

KEYWORDS : PHARMACEUTICAL PATENT / PATENT ACT B.E. 2535 / TRIPS/  
TRIPS AND DOHA DECLARATION / INTERNATIONAL POLITICAL ECONOMY  
/INTELLECTUAL PROPERTY/ PHARMACEUTICAL INDUSTRY

NUNTANA TANGWINIT : FREE TRADE AND FAIR TRADE : A CASE  
STUDY OF THE PHARMACEUTICAL PATENT IN THAILAND.

ADVISOR : SOMPOP MANARUNGSAN, Ph.D., 117 pp.

The objective of this thesis is to analyze the structural power and relational power among related actors in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) negotiation, the TRIPS and Doha Declaration negotiation, and the amendment of Patent Act B.E. 2535. The tools and types of power being employed to make institutional or rule of the game changes and how other interest groups exercise their countervailing power in order to address their agendas will also be identified.

The study has shown that the US Pharmaceutical Industry and the US government have strong negotiation power in introducing an Intellectual Property Rights agenda into the Uruguay Round trade negotiation. When the Uruguay round ended in 1994, TRIPS had been adopted by WTO members. However, many developing countries claimed that TRIPS caused drug access problem, especially among the least developed countries. After long negotiations, and with supports from NGOs and academics, an agenda by developing countries covering access to medicine was adopted in 2001.

The US Pharmaceutical Industry and the US government not only exercised their power at multilateral trade negotiations, but also at bilateral level. The US government pressured and lobbied the Thai government to amend its existing Patent Act B.E. 2522. Among sanction tools being used are GSP, Section 301, and Section 301 Special of the Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988. Finally, the Thai government agreed to amend the Patent Act B.E. 2535 even though stakeholders, such as academic and Thai pharmaceutical producers, disagreed. The amendment of Patent Act B.E. 2535 increases exclusive rights to patent holders, who are mainly foreign firms, by allowing Product Patent which allows exclusive rights to patent holders for sale, import, production, and expansion of the term of the patent from 15 to 20 years.

Field of Study : Political Economy..... Student's Signature Nuntana Tangwinit

Academic Year : 2008..... Advisor's Signature Sompop Manarungsan

## กิติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงลงได้ เพราะผู้เขียนได้รับความกรุณาจากคณะอาจารย์สาขา เศรษฐศาสตร์การเมือง คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่าน ที่กรุณาประสิทธิ์ประสาทวิชาให้ทำให้ผู้เขียนได้เรียนรู้และเกิดความรู้ความเข้าใจวิชาเศรษฐศาสตร์การเมืองมากขึ้น และสามารถนำไปใช้เป็นกรอบการวิเคราะห์เรื่องอื่นๆ ได้อีกอย่างกว้างขวาง

ผู้เขียนขอขอบพระคุณที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ รศ. ดร. สมภพ มานะรังสรรค์ ที่กรุณาชี้แนะและเมตตาผู้เขียนอย่างสูง ขอขอบพระคุณ รศ. ดร. จิราพร ลิ้มปานานนท์ ที่ให้ความกรุณาเป็นกรรมการและสละเวลาอันมีค่าในการให้ความรู้ และสร้างความเข้าใจเรื่องสิทธิบัตรยาแก่ผู้เขียน รศ. ดร. สุทธิพันธ์ จิราธิวัฒน์ และ รศ. ดร. วรวิทย์ เจริญเลิศ ที่กรุณาเป็นประธานกรรมการและกรรมการ และผศ. สมบูรณ์ รัตนพนากุล ที่กรุณาให้คำปรึกษาและช่วยเหลือในหลายๆ ด้าน

ขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน ที่กรุณาสละเวลาในการให้สัมภาษณ์ เพื่อให้ผู้เขียนได้รับข้อมูลเชิงลึกและได้รับคำตอบในหลายเรื่อง ซึ่งทำให้การวิเคราะห์ทำได้ชัดเจนขึ้น ผู้เขียนใคร่ขอขอบพระคุณ ฯพณฯ นิตย พิบูลย์สงคราม อดีต รัฐมนตรีกระทรวงต่างประเทศ คุณวิบูลย์รักษ์ ร่วมรักษ์ รองอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา คุณนิมิตร เทียนอุดม มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ คุณเชิญพร เต็งอำนาจ นายกสมาคมอุตสาหกรรมไทยผลิตยาแผนปัจจุบัน พญ. กิติมา ยุทธวงศ์ และเจ้าหน้าที่สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMa) และ คุณพรศิลป์ พัชรินทร์ตะนะกุล รองประธานสภาหอการค้าไทย ที่นอกจากกรุณาให้สัมภาษณ์ผู้เขียนแล้ว ยังกรุณาให้คำแนะนำและความช่วยเหลืออีกหลายด้าน

ท้ายสุดนี้ผู้เขียนขอขอบพระคุณครอบครัว บิดาและมารดา นายธีระ และนางสงวน ตั้งวินิต ที่สนับสนุนการศึกษาของผู้เขียนตลอดมารวมทั้งเป็นกำลังใจที่สำคัญของผู้เขียนในการทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ลุล่วง ขอขอบคุณหัวหน้างานและเพื่อนร่วมงานที่สถาบันคีนันแห่งเอเชีย และโครงการ ACE เพื่อนๆ ศสม. รุ่น 5 ที่เป็นกำลังใจให้กันและกัน และช่วยเหลือกันและกันเสมอมา และขอขอบคุณ น.ส. ชุติมา วิฑูญวิทย์ เพื่อนที่ช่วยเหลือยามที่ต้องการความช่วยเหลือเป็นที่สุด รวมทั้งเจ้าหน้าที่สาขาเศรษฐศาสตร์การเมือง ทุกท่านที่ช่วยอำนวยความสะดวกด้านต่างๆ

ผู้เขียนหวังว่า วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่สนใจบ้างไม่มากก็น้อยหากมีข้อผิดพลาดประการใดผู้เขียนขออภัยขอรับความผิดดั่งกล่าวไว้แต่เพียงผู้เดียว

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
<b>บทที่ 1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา .....</b>	<b>1</b>
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา.....	3
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
1.3 ขอบเขตของการวิจัย.....	3
1.4 ข้อจำกัดของการวิจัย.....	3
1.5 วิธีดำเนินการวิจัย.....	4
1.6 ผลที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
<b>บทที่ 2 แนวคิดทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....</b>	<b>6</b>
2.1 แนวคิดทฤษฎี.....	7
2.1.1 ทฤษฎีทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สถาบัน.....	7
2.1.2 ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์การเมืองระหว่างประเทศ .....	9
2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	11
2.2.1 การคุ้มครองสิทธิบัตรยาเป็นผลประโยชน์ของประเทศพัฒนาแล้ว....	12
2.2.2 การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาช่วยกระตุ้นการวิจัยและพัฒนา.....	14
2.2.3 ทรัพย์สินทางปัญญากระทบต่อสุขภาพของประชาชน.....	17
<b>บทที่ 3. ข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights –TRIPS) หรือทริปส์.....</b>	<b>24</b>
3.1 ข้อตกลงตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า.....	25
3.2 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข.....	32
3.3 บทวิเคราะห์.....	36
3.3.1. อำนาจการต่อรองของสหรัฐอเมริกาและประเทศพัฒนาแล้ว.....	41
3.3.2. อำนาจการต่อรองของประเทศกำลังพัฒนา.....	44
3.3.3. โครงสร้างเชิงอำนาจของอุตสาหกรรมยาในประเทศพัฒนาแล้ว.....	49



<b>บทที่ 4 การเจรจาต่อรองทางการค้า : สิทธิบัตรยาไทย.....</b>	<b>49</b>
4.1 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 .....	49
4.2 การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535.....	51
4.3 บทวิเคราะห์.....	67
4.3.1 อำนาจการต่อรองของสหรัฐอเมริกาและไทย .....	67
4.3.2 อำนาจการต่อรองของอุตสาหกรรมยาไทยและสหรัฐอเมริกา .....	70
4.3.3 โครงสร้างเชิงอำนาจของอุตสาหกรรมยาไทย .....	72
<b>บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....</b>	<b>76</b>
รายการอ้างอิง.....	82
บรรณานุกรม .....	96
<b>ภาคผนวก</b>	
ศัพท์ที่เกี่ยวข้อง.....	98
<b>ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....</b>	<b>106</b>


  
**ศูนย์วิทยทรัพยากร**  
**จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**



## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	การกระจายของการวิจัยและพัฒนาของโลกปี พ.ศ. 2523, 2533 และ 2536...	46
2	มูลค่า GSP ต่อการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริการะหว่างปี พ.ศ. 2519 – 2548..	68
3	เปรียบเทียบผลประกอบการบริษัทไทยและสหรัฐอเมริกา.....	74



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	โครงสร้างการแบ่งสรรรายได้ในสังคมเศรษฐกิจ.....	8
2	การผลักดันมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับการค้า (ทริปส์).....	30
3	รายได้จากอุตสาหกรรมทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกาต่อ Real GDP...	37
4	ส่วนแบ่งตลาดของผู้ผลิตยา 5 รายแรกของโลก.....	44
5	สัดส่วนการส่งออกยาแบ่งตามระดับรายได้ของประเทศ.....	45
6	สัดส่วนการผลิตยาแบ่งตามระดับรายได้ของประเทศ.....	45
7	ระดับความสามารถในการผลิตยาของประเทศต่างๆ .....	46
8	ค่าใช้จ่ายในการล๊อบบี้ของอุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกา.....	47

ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เมื่อพิจารณาถึงการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางเศรษฐกิจในทศวรรษที่ 1980s ช่วงที่ผ่านมานี้ ประเทศพัฒนาแล้วได้เสียความสามารถในการแข่งขันในภาคการผลิต (Real Sector) เพราะการผลิตสินค้าเองจะมีต้นทุนการผลิตสูง อันเนื่องมาจากค่าแรง และการเพิ่มสวัสดิการให้แก่พนักงาน ประเทศเหล่านี้จึงต้องหันมาเน้นการผลิตในภาคบริการ (Service Based Economy) ตัวอย่างเช่นด้านการวิจัย และพัฒนา และนวัตกรรมอื่นๆ ที่มีมูลค่าเพิ่มต่อหน่วยสูง เพื่อรักษาความสามารถในการแข่งขัน การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางการผลิตดังกล่าว ทำให้ประเทศเหล่านี้ให้ความสำคัญกับการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อเป็นหลักประกันว่าสินค้าหรือบริการจะได้รับการคุ้มครองอย่างเท่าเทียมกันในทุกประเทศ ประเทศพัฒนาแล้วจึงต้องการนำวาระการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่กระบวนการกำหนดนโยบายของสถาบันที่ทำหน้าที่เป็นคนกลางในการอำนวยความสะดวกให้เกิด กฎระเบียบ และกติกาทางการค้า ในการเจรจาความตกลงทั่วไปว่าด้วยการค้าและภาษีศุลกากร หรือแกตต์ (General Agreement on Tariffs and Trade - GATT) ในการเจรจารอบอุรุกวัย สหรัฐอเมริกาและประเทศพัฒนาแล้วมีบทบาทและอิทธิพลในการกำหนดทิศทางและประเด็นการเจรจาในรอบการเจรจานี้ และมีบทบาทอย่างมากในการผนวกมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับการค้า

ข้อตกลงเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการค้า หรือ ทรัพย์สิน (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS) เป็นข้อตกลงที่มีผลให้ประเทศสมาชิกแกตต์ซึ่งภายหลังพัฒนาเป็น องค์การการค้าโลก (World Trade Organization - WTO) การเปลี่ยนแปลงเชิงสถาบันดังกล่าว เอื้อประโยชน์ให้กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วซึ่งเป็นผู้ส่งออกสินค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญา แต่กระทบกับการเข้าถึงยาของประเทศด้อยพัฒนา และกำลังพัฒนา โดยเฉพาะเมื่อเกิดภาวะโรคเอดส์ระบาดในกลุ่มประเทศแอฟริกา ด้วยความจำเป็นดังกล่าว ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาที่ประสบปัญหาการเข้าถึงยา รวมตัวกันเพื่อผลักดันให้ข้อตกลงทรัพย์สิน ไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา แม้ความพยายามดังกล่าวจะได้รับการต่อต้านจากกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว แต่ในท้ายที่สุดด้วยการรวมกลุ่มกันอย่างเป็นทางการ และการรณรงค์อย่างให้เห็นความสำคัญของปัญหาการเข้าถึงยา ทำให้



ประเทศกำลังพัฒนาสามารถผลักดันการแก้ไขความตกลงทริปส์ให้มีข้อยืดหยุ่นมากขึ้นในภาวะจำเป็นและฉุกเฉิน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะเพื่อลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชน

ตามพันธกรณีในฐานะสมาชิกองค์การการค้าโลก ประเทศไทยมีหน้าที่ต้องแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้สอดคล้องกับทริปส์ในปี พ.ศ. 2543 อย่างไรก็ตามปัญหาการขาดดุลการค้าอย่างรุนแรงในช่วงทศวรรษที่ 2510 ทำให้สหรัฐอเมริกาปรับเปลี่ยนนโยบายการค้าระหว่างประเทศ จากการค้าเสรีมาเป็นนโยบายการค้าเชิงยุทธศาสตร์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2528 สหรัฐอเมริกาที่เคยได้ดุลการค้าจากไทยมาตลอด เริ่มขาดดุลการค้ากับไทยอย่างต่อเนื่อง จึงดำเนินนโยบายการแทรกแซงทางการค้าต่อไทยโดยเรียกร้องให้ไทยให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้น โดยเฉพาะการให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 จากเดิมที่ให้คุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิต เป็นการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาด้วย และขยายระยะเวลาการคุ้มครองจาก 15 ปี เป็น 20 ปี เช่นเดียวกับที่เรียกร้องกับหลายประเทศ โดยใช้เครื่องมือสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preferences - GSP)<sup>1</sup> และมาตรา 301 และ 301 Special ในการตอบโต้ทางการค้าแก่ประเทศคู่ค้าที่ยังให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างไม่เพียงพอ ตามกรอบของกฎหมาย Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988

การเปลี่ยนแปลงกติกาของสถาบันในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะในกรณีของสิทธิบัตรยา สะท้อนให้เห็นปฏิสัมพันธ์ทางเชิงอำนาจในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ โดยประเทศที่มีความได้เปรียบในด้านความรู้ การเงิน และการผลิตที่สูงกว่า สามารถมีอิทธิพลต่อการกำหนดนโยบายในเวทีระหว่างประเทศ มีบทบาทในการวางระเบียบการค้าที่เอื้อประโยชน์ต่อประเทศตนเอง ซึ่งกฎระเบียบที่เปลี่ยนแปลงใหม่ภายใต้การผลักดันของประเทศที่มีอำนาจเชิงโครงสร้างที่สูงกว่าย่อมจะยิ่งสนับสนุนให้ประเทศเหล่านั้นได้ประโยชน์ยิ่งๆ ขึ้นไป

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ต้องการศึกษาและวิเคราะห์โครงสร้างเชิงอำนาจในการผลักดันวาระการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาในการเจรจาต่อรองข้อตกลงว่า

<sup>1</sup> แนวความคิดเกี่ยวกับระบบ GSP เกิดขึ้นในการประชุมขององค์การสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา ที่นครเจนีวา เมื่อปี พ.ศ. 2507 โดยมีความมุ่งหมายเพื่อที่จะยกระดับฐานะทางเศรษฐกิจของประเทศกำลังพัฒนา โดยการช่วยเหลือทางการค้า โดยประเทศพัฒนาแล้วลดหย่อนภาษีนำเข้าแก่สินค้าที่นำเข้าจากประเทศกำลังพัฒนา เพื่อช่วยเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของสินค้า อำนวยรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ของกรมการค้าต่างประเทศ <http://www.dft.moc.go.th>

ด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือทริปส์ (TRIPS) และ ข้อตกลงทริปส์และการ สาธารณสุข และโครงสร้างเชิงอำนาจในการเจรจาต่อรองการค้าระหว่างไทย-สหรัฐอเมริกาใน การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 เพื่อวิเคราะห์ว่าในการผลักดันให้เกิดการ เปลี่ยนแปลงเชิงสถาบันของกฎและระเบียบแต่ละครั้ง ผู้ผลักดันใช้อำนาจการต่อรองอะไร และ อย่างไรในที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกติกาดังกล่าว และกลุ่มผลประโยชน์อื่นๆ ใช้กลยุทธ์ อย่างไรในการคัดง้างอำนาจจากผู้ที่มีโครงสร้างเชิงอำนาจที่มากกว่า เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ ประเทศในการเจรจาต่อรองทางการค้าต่อไปในอนาคต

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษา และวิเคราะห์โครงสร้างเชิงอำนาจ ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาส่วนที่ เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาในเวทีการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ
2. ศึกษา และวิเคราะห์โครงสร้างเชิงอำนาจนโยบายด้านสิทธิบัตรยาของไทย

## 1.3 ขอบเขตของการวิจัย

1. ศึกษาการเจรจาต่อรองข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS) หรือทริปส์ ขององค์การการค้าโลกระหว่างปี ค.ศ. 1989-2001 เฉพาะประเด็นที่ เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา
2. ศึกษาการเจรจาต่อรองการค้าระหว่างไทย-สหรัฐอเมริกา ระหว่างปี พ.ศ. 2528-2535 เฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา

## 1.4 ข้อยกเว้นของการวิจัย

1. ศึกษาาระบบสิทธิบัตรยาในต่างประเทศตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 นับแต่เริ่มมีการบังคับ ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าตามระเบียบขององค์การ การค้าโลก (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS) จนถึงปี พ.ศ. 2551
2. ศึกษาความเปลี่ยนแปลงของระบบยาไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 หรือ 10 ปีก่อนการใช้ พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ ปี พ.ศ. 2535 จนถึงปี พ.ศ. 2551

## 1.5 วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยการศึกษาเชิงเอกสาร (Documentary Research) และสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์โครงสร้างเชิงอำนาจของผู้มีส่วนได้เสีย และบทบาทของสถาบันต่างๆ ในการกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ โดยมุ่งศึกษาการกำหนดนโยบาย และพลวัตของนโยบายด้านการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะนโยบายด้านสิทธิบัตรยา ในฐานะเครื่องมือทางการค้า โดยศึกษาข้อมูลระดับระหว่างประเทศ และใช้กรอบดังกล่าววิเคราะห์กับปฏิสัมพันธ์โครงสร้างเชิงอำนาจของผู้มีส่วนได้เสียในการกำหนดนโยบาย และพลวัตของนโยบายสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

### 1. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร (Documentary Research)

งานวิจัยนี้จะสืบค้นและรวบรวมข้อมูล สถิติต่างๆ จากเอกสารเผยแพร่ วิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้อง วารสารทางวิชาการ ข้อมูลจากสื่ออินเทอร์เน็ต และฐานข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

### 2. สัมภาษณ์เชิงลึก (Depth Interviewed)

เพื่อให้ได้ข้อมูล โดยเฉพาะที่ไม่ปรากฏเป็นลายลักษณ์อักษร และเป็นไปตามคำถามการวิจัยผู้เขียนได้สัมภาษณ์ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ ของหน่วยงานต่างๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการกำหนดนโยบายสิทธิบัตรยา และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 และการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2549-2550 ได้แก่

- 2.1 อดีตผู้แทนคณะเจรจาเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐอเมริกา
- 2.2 สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association - TPMA)
- 2.3 สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research & Manufacturers Association - PReMA)
- 2.4 หอการค้าแห่งประเทศไทย
- 2.5 กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
- 2.6 กลุ่มศึกษาปัญหายา
- 2.7 มูลนิธิเข้าถึงเอดส์



## 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบที่มา และบทบาทของผู้มีส่วนได้เสียในการผลักดันนโยบายด้านสิทธิบัตรยาในเวทีการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ
2. ทราบที่มา และบทบาทของผู้มีส่วนได้เสียในการผลักดันนโยบายด้านสิทธิบัตรยาในประเทศไทย
3. ทราบข้อเสนอแนะต่อการศึกษาวิจัยเรื่องนโยบายด้านสิทธิบัตรยาต่อไปในอนาคต



ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 2

### แนวคิดทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาเรื่องสิทธิบัตรยาครอบคลุมองค์ความรู้หลายด้าน เพราะเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศในการต่อรองเรื่องการค้า ซึ่งเป็นการต่อสู้ระหว่างประเทศต่างๆ ในเวทีการค้าโลก ที่ประเทศต่างๆ ตีราคาผลประโยชน์ทางการค้า โดยใช้กลวิธีหลายรูปแบบ ไม่ได้เป็นการค้าที่ตรงไปตรงมาอย่างที่สามรถกำหนดให้ตัวแปรที่ไม่ใช่ปัจจัยทางเศรษฐกิจเป็นปัจจัยที่คงที่ได้ เพราะกติกาที่ใช้เป็นกติกาที่เกิดขึ้นจากระบบความสัมพันธ์ของปัจจัยที่นอกเหนือจากปัจจัยทางเศรษฐกิจ มาเป็นปัจจัยในการต่อรองด้วย และปัจจัยดังกล่าว ก็มีผลในการช่วยส่งเสริมการกำหนดกติกาและทำให้ “สถาบัน” ด้านการค้าระหว่างประเทศเป็นประโยชน์ต่อตัวผู้เล่นที่เข้าถึงกติกาได้มากที่สุด ผู้เขียนใช้ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สถาบันเป็นกรอบในการอธิบายปฏิสัมพันธ์ของระบบความสัมพันธ์ของระบบเศรษฐกิจ เพื่อนำ “มิติ” อื่นๆ ที่นอกเหนือจากปัจจัยทางเศรษฐกิจ แต่เป็นปัจจัยที่มีผลต่อการกำหนดโครงสร้างของระบบเศรษฐกิจ เช่น การเมือง สังคม อำนาจ ค่านิยมเข้ามาเพื่อวิเคราะห์ว่าปัจจัยเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจ การกำหนดกติกาในการควบคุมระบบเศรษฐกิจ การจัดสรรรายได้ และสถาบันอื่นๆ ในระบบเศรษฐกิจอย่างไร

ประเทศที่มีความได้เปรียบพยายามใช้อำนาจที่เหนือกว่า ด้วยขนาดเศรษฐกิจ ความมั่งคั่ง การเงิน และเทคโนโลยี ช่วงชิงความได้เปรียบดังกล่าวในการต่อรองผลประโยชน์ และแม้ในภาพรวม ประเทศรวมตัวกันเพื่อให้เกิดการค้าเสรี เพื่อวัตถุประสงค์ร่วมที่เชื่อว่าทุกประเทศจะได้ประโยชน์ในการขายสินค้าของตนไปยังประเทศต่างๆ ในมูลค่าที่เพิ่มขึ้น แต่ประเทศต่างๆ ก็ยังใช้กลไกหลายรูปแบบเพื่อปกป้องเศรษฐกิจของประเทศตนเอง และพยายามใช้กลยุทธ์ต่างๆ เพื่อให้ประเทศตนเองได้รับผลประโยชน์ ซึ่งเป็นไปตามหลักการของทฤษฎีเศรษฐศาสตร์การเมืองระหว่างประเทศ ผู้เขียนใช้ทฤษฎีนี้เป็นกรอบในการพิจารณาการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ โดยมีสมมุติฐานว่า ทุกประเทศต่างก็พยายามใช้ปฏิสัมพันธ์เชิงอำนาจในการจัดสรรช่วงชิง แบ่งปันผลประโยชน์ระหว่างกัน และวิเคราะห์ว่าผลจากการปฏิสัมพันธ์นั้นเป็นตัวกำหนดระบบการผลิต การแลกเปลี่ยน และการกระจายความมั่งคั่ง และอำนาจ อย่างไร

## 2.1 แนวคิดทฤษฎี

### 2.1.1 ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สถาบัน

สถาบัน หมายความว่า ระบบความสัมพันธ์ด้านต่างๆ ระหว่างมนุษย์ด้วยกันทั้งที่เป็นรูปธรรม และนามธรรม ตัวอย่างสถาบันทางเศรษฐกิจได้แก่ การแบ่งสรรรายได้ ระบบกรรมสิทธิ์ และระบบแลกเปลี่ยน นอกจากนี้สถาบันยังหมายถึง ความสัมพันธ์ระหว่างเศรษฐกิจกับการเมือง สังคม จิตวิทยา (ปรีชา เปี่ยมพงศ์สานต์, 2548)

Douglass C. North อธิบายว่า สถาบันเป็นข้อจำกัดของสังคมที่เกิดขึ้นภายใต้กติกาที่ทำให้สังคมนั้นรวมตัวขึ้นมาได้ ซึ่งข้อจำกัดของสังคมนั้นจะเป็นข้อจำกัดที่อยู่ภายใต้เทคโนโลยีหรือรายได้ของระบบเศรษฐกิจนั้นๆ และเป็นตัวที่จะกำหนดพฤติกรรม มโนทัศน์ วิธีการคิดของเรา ซึ่งตรงนี้อยู่ที่ว่าเรามีกรอบในการรับรู้และเข้าใจอย่างไรบ้าง เช่น ประเพณี วัฒนธรรม สถาบันยังเป็น กติกา หรือกลไกที่จัดสรรทรัพยากรที่หามาได้ยากในระบบเศรษฐกิจ และสิ่งที่เป็นรากฐานสำคัญของเศรษฐศาสตร์สถาบัน คือ กรรมสิทธิ์ (Property Rights) โดยสถาบันจำแนกเป็น สถาบันที่เป็นทางการ ได้แก่ กฎหมาย ระเบียบที่ออกโดยรัฐ และสถาบันที่ไม่เป็นทางการ ได้แก่ ค่านิยม และวัฒนธรรม

สถาบันจึงมีบทบาทอย่างสำคัญต่อการกำหนดพฤติกรรมของมนุษย์ในสังคม ไม่ทางใดก็ทางหนึ่ง หรือในทางกลับกัน มนุษย์ก็พยายามเปลี่ยนแปลงสถาบันเพื่อกำกับพฤติกรรมของมนุษย์มิให้ฉกฉวยโอกาสจากผู้อื่น การวิเคราะห์ภายใต้ข้อสมมติที่ว่า Rules of The Game ของสังคม เช่น สถาบัน กฎหมาย วัฒนธรรม ความเชื่อ ฯลฯ คงที่ ซึ่งผลการวิเคราะห์ที่ได้สามารถตอบคำถามแก่สังคมได้ในระดับหนึ่งเท่านั้น แต่ในความเป็นจริง ตลาดไม่ได้มีความสมบูรณ์อย่างแท้จริง หากมีข้อบกพร่องทางการตลาด (Market Failures) ซึ่งจำเป็นต้องมีรัฐบาลหรือสถาบันอื่นเข้ามามีบทบาทในระบบเศรษฐกิจ อีกทั้ง ในโลกความจริง ข้อมูลข่าวสารของตลาดไม่มีความสมบูรณ์ ตัวละครในตลาดไม่ได้รับข้อมูลที่เท่าเทียมกัน และการติดต่อกันและกันมีต้นทุนธุรกรรม (Transaction Costs) เป็นข้อจำกัดไม่ได้มีความเสรีเต็มรูปแบบ และที่สำคัญ Rule of The Game ของสังคมเปลี่ยนแปลงเคลื่อนไหวอยู่ตลอดเวลา และผลของการเปลี่ยนแปลงเชิงสถาบันดังกล่าวนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของตัวละครต่างๆ ในเศรษฐกิจ เช่น รัฐธรรมนูญที่มีกลไกตรวจสอบควบคุมการใช้อำนาจรัฐอย่างเข้มแข็ง ทำให้โอกาสในการแสวงหาส่วนเกินทางเศรษฐกิจ (Rent Seeking) ลดลง หรือการแก้ไขกฎหมายที่มีลักษณะเป็น

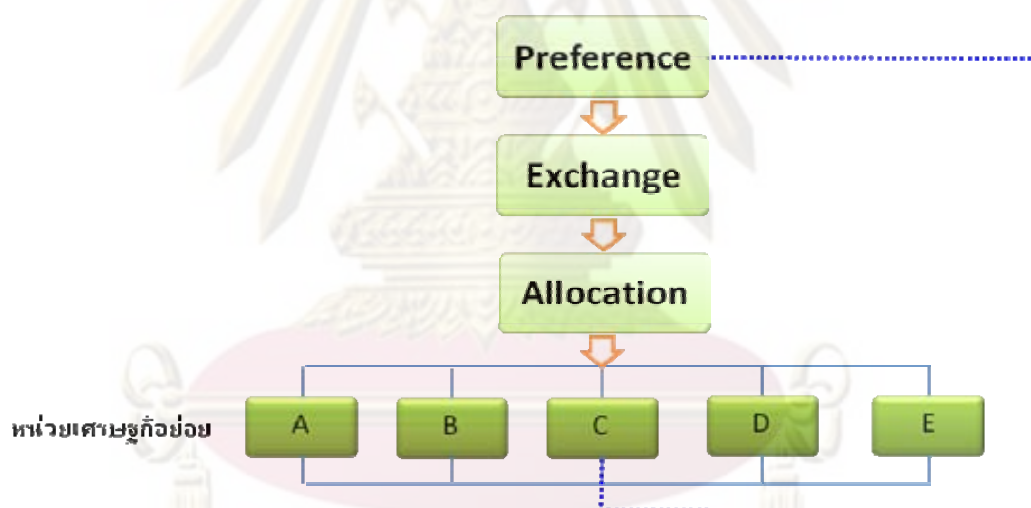


กติกาคัดค้าน (Rules) ทำให้การใช้วิจารณญาณ (Discretions) ของผู้คุมกฎลดลง (ปกป้อง จันวิทย์, 2551) ปฏิสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นในระบบเศรษฐกิจจึงไม่ได้เป็นไปตามปฏิสัมพันธ์ระหว่างอุปสงค์ และอุปทาน แต่เชื่อมโยงกันภายใต้กฎเกณฑ์ของ “โครงสร้างเชิงอำนาจ” แล้วแต่ว่าปัจเจกชนไหนมีอำนาจมาก ปัจเจกชนไหน มีอำนาจน้อย

ตัวอย่างการแบ่งรายได้ในสังคมเศรษฐกิจอาจแสดงได้ด้วยรูปแบบโครงสร้างการแบ่งสรรรายได้ในสังคมเศรษฐกิจ สถาบันมีผลกระทบต่อการพัฒนาและการเติบโตทางเศรษฐกิจอย่างไร รวมถึงการก่อกำเนิดและการพัฒนาของสถาบัน พฤติกรรมของตัวละครในเศรษฐกิจในการตอบสนองโครงสร้างสิ่งจูงใจ (Incentive Structure) ที่สถาบันสร้างขึ้น เป็นต้น

### ภาพที่ 1 โครงสร้างการแบ่งสรรรายได้ในสังคมเศรษฐกิจ

#### โครงสร้างการแบ่งสรรรายได้ในสังคมเศรษฐกิจ



ที่มา: ปรีชา เปี่ยมพงศ์สานต์, 2548 : 13

คนในสังคมมี “Preference” (ค่านิยม อุดมการณ์ อาชีพ) ที่แตกต่างกัน การพิจารณาจึงต้องเน้น คน และ ระบบ ซึ่งประกอบไปด้วยโครงสร้าง พฤติกรรม ค่านิยมที่มีผลต่อโครงสร้างในการกระจายอำนาจ และผลประโยชน์ เพราะคนในสังคมต่างต้องแลกเปลี่ยนกันทางเศรษฐกิจ ซึ่งแต่ละคนได้รับการจัดสรรมากบ้างน้อยบ้าง ตามโครงสร้างสถาบัน ทุกคนได้รับการแบ่งที่ “ไม่เท่าเทียมกัน” แล้วแต่ อำนาจ รายได้ ทรัพย์สินสมบัติของกลุ่มที่สังกัด ซึ่งปัจจัยเหล่านี้เป็นตัวกำหนด Preference ของคนสะท้อนกลับไปด้วย ใครมีอำนาจก็ต่อรอกับรัฐได้มากกว่า

John Kenneth Galbraith เสนอว่า การวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์จะหาประโยชน์อันใดมิได้ หากมิได้คำนึงถึงปัจจัยที่มีใช้ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (Non Economic Factors) โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงสร้างอำนาจ (Power Structure) ปัจจัยทางการเมือง สังคมวิทยา และอื่นๆ ทฤษฎีและหลักเศรษฐศาสตร์ใดๆ ที่มีข้อสมมติว่า มีการแข่งขันอย่างสมบูรณ์ (Perfect Competition) ไม่อาจใช้อธิบายปรากฏการณ์ทางเศรษฐกิจในระบบเศรษฐกิจอุตสาหกรรมสมัยใหม่ได้

Galbraith วิเคราะห์ลักษณะการเติบโตของผู้ประกอบการ ที่กลายเป็นรูปแบบที่มีบริษัทขนาดใหญ่ จำนวนน้อยราย (Oligopoly) ในระบบเศรษฐกิจสหรัฐอเมริกาว่าทำให้บริษัทเหล่านี้มีอิทธิพลเพิ่มขึ้นจนถึงระดับที่สามารถผลักดันเศรษฐกิจอเมริกาทั้งระบบ เพราะผู้ประกอบการขนาดใหญ่ที่มีความได้เปรียบจากขนาด (Economies of Scale) และการลงทุนด้านเทคโนโลยีสมัยใหม่ต้องใช้เงินลงทุนสูง ซึ่งบริษัทขนาดเล็กไม่มีความสามารถและทรัพยากรที่เพียงพอ ทำให้บริษัทใหญ่ๆ เหล่านี้มีความได้เปรียบในการเข้าไปมีบทบาทในการกำหนด และควบคุมนโยบายของสหรัฐอเมริกา ซึ่งในบางกรณี นโยบายเหล่านั้นกระทบต่อผลประโยชน์ของสาธารณะ เช่น เรื่องความมั่นคง ปัจจัยพื้นฐานในชีวิต เช่น ยา และเมล็ดพันธุ์พืช Galbraith มีความเห็นว่า ในเมื่อการมีอำนาจผูกขาดในอุตสาหกรรมต่างๆ เป็นปรากฏการณ์ทั่วไป และเราไม่สามารถทำลายอำนาจผูกขาดเหล่านี้ได้ ทางออกก็คือ การสร้างอำนาจที่คานอำนาจผูกขาด (Countervailing Power) เมื่อผู้ผลิตมีอำนาจผูกขาดในตลาดสินค้าและบริการต่างๆ เจ้าของปัจจัยการผลิตอื่นๆ ควรต้องผนึกกำลังรวมตัวกัน เพื่อสร้างอำนาจต่อรองกับผู้ผลิต คนงานจะต้องรวมตัวกันเป็นสหภาพแรงงาน เพื่อให้มีอำนาจต่อรองขึ้นมาคานอำนาจผูกขาดของผู้ผลิต ซึ่งจะช่วยให้สวัสดิภาพของสังคมดีขึ้น

### 2.1.2 ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์การเมืองระหว่างประเทศ

Susan Strange กล่าวว่า ระบบเศรษฐกิจการเมืองโลกเป็นเครือข่ายในการการเจรจาต่อรองระหว่างรัฐ และตลาด ผ่านปฏิสัมพันธ์เชิงอำนาจเพื่อการจัดสรร ช่วงชิง แบ่งปันผลประโยชน์ ระหว่างกัน และผลจากการปฏิสัมพันธ์นั้น จะเป็นตัวกำหนดระบบการผลิต การแลกเปลี่ยน และการกระจายความมั่งคั่ง และอำนาจ ซึ่งปฏิสัมพันธ์ดังกล่าวเกิดจากการตัดสินใจของคน หรือเกิดจากกฎ ระเบียบหรือสถาบันที่มนุษย์สร้างขึ้น (Strange, 1989: 165-6)

โครงสร้างในระบบเศรษฐกิจการเมืองโลก คือ การปฏิสัมพันธ์ระหว่างรัฐ (State) และตลาด (Markets) ผ่านระบบการผลิต การแลกเปลี่ยน และการกระจายความมั่งคั่ง รวมไปถึง

อำนาจ ความมั่นคง วัฒนธรรม และสถานะ โดยมีตลาดทำหน้าที่จัดสรร และแบ่งปันทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด ว่าทรัพยากรนั้นควรถูกใช้อย่างไร และใครควรเป็นผู้ได้รับผลประโยชน์นั้น ซึ่งผลจากการตัดสินใจดังกล่าวกระทบต่อความมั่งคั่ง และการกระจายความมั่งคั่งทั้งในระดับประเทศ และระหว่างประเทศ และรัฐ เป็นผู้จัดสรรแบ่งปันอำนาจ (ความสามารถในการมีอิทธิพลต่อ หรือกำหนดผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้น) ว่าควรจัดสรรอำนาจให้แก่ใคร และใครควรเป็นผู้ได้รับอำนาจนั้น เมื่อระบบเศรษฐกิจการเมืองโลกเป็นเครือข่ายในการเจรจาต่อรองระหว่างรัฐ และตลาด

Strange กล่าวว่าอำนาจในระบบเศรษฐกิจการเมืองโลกมีอยู่ 2 แบบ คือ อำนาจเชิงสัมพัทธ์ (Relational Power) และ อำนาจเชิงโครงสร้าง (Structural Power)

**2.1.2.1 อำนาจเชิงสัมพัทธ์ (Relational Power)** คือ อำนาจที่ใช้ในการต่อรองในการเจรจาต่อรองนั้นการที่ฝ่ายหนึ่งมีอำนาจเหนือกว่าอีกฝ่ายหนึ่งในการสั่งให้อีกฝ่ายทำหรือไม่ทำอะไรบางอย่าง อำนาจเชิงสัมพัทธ์คือ ความสามารถที่จะเชิญชวน หรือควบคุมของประเทศมหาอำนาจ หรือประเทศผู้นำ ในการทำให้ประเทศอื่นๆ ทำ หรือไม่ทำอะไรบางอย่าง

**2.1.2.2 อำนาจเชิงโครงสร้าง (Structural Power)** คือ ปฏิสัมพันธ์ที่ทำให้เกิดอำนาจที่กำหนด โครงสร้าง หรือความสามารถในการกำหนดเงื่อนไข ของประเทศหนึ่งต่อระบบเศรษฐกิจการเมืองโลก ซึ่งทำให้ประเทศต่างๆ สถาบันการเมือง หน่วยธุรกิจ หรือแม้แต่นักวิทยาศาสตร์ และผู้เชี่ยวชาญด้านอื่นๆ ของประเทศเหล่านั้นต้องปฏิบัติตาม คือ อำนาจที่กำหนดกรอบ และวิธีในการปฏิสัมพันธ์กับอีกประเทศ กับคน หรือหน่วยธุรกิจกับประเทศหนึ่ง (Strange, 1998: 25)

อำนาจเชิงโครงสร้าง จึงมีอิทธิพลต่อการออกนโยบาย ระบบ หรือสถาบันของประเทศต่างๆ ให้ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ประเทศที่มีอำนาจเชิงโครงสร้างเหนือกว่าต้องการ โดยผ่านโครงสร้างอำนาจทั้งสิ้น (Balaam and Veseth, 2001: 18 - 20) คือ

### 1. โครงสร้างความมั่นคง (The Security Structure)

โครงสร้างความมั่นคง เกิดขึ้นเมื่อประเทศใดประเทศหนึ่งให้ความคุ้มครองแก่อีกประเทศหนึ่ง หรือมีส่วนในการสร้างความมั่นคงให้อีกประเทศหนึ่ง ซึ่งอำนาจเหนือกว่าที่จะเกิดขึ้น ขึ้นอยู่กับการเจรจาต่อรองของทั้งประเทศที่ให้ความคุ้มครอง และรับความคุ้มครอง



## 2. โครงสร้างการผลิต (The Production Structure)

โครงสร้างการผลิต คือ ผลลัพธ์ของการจัดสรรทรัพยากรว่าใครเป็นผู้ผลิต ใช้วิธีใดในการผลิต และตลาดอยู่ที่ใด การผลิตจะชี้ให้เห็นว่าการกระจายความมั่งคั่งของระบบเศรษฐกิจนั้นตกอยู่กับใคร เพราะการผลิตเป็นการสร้างคุณค่า และความมั่งคั่ง และความมั่งคั่งสัมพันธ์อย่างมากต่อการมีอำนาจ ดังนั้น การเปลี่ยนโครงสร้างการผลิต จึงเป็นการเปลี่ยนโครงสร้างของความมั่งคั่ง และอำนาจด้วย

## 3. โครงสร้างการเงิน (The Finance Structure)

โครงสร้างทางการเงิน คือ รูปแบบของการไหลเวียนของเงินระหว่างประเทศต่างๆ ซึ่งจะเป็นตัวกำหนดว่าใครบ้างที่มีความสามารถในการเข้าถึงแหล่งเงิน เข้าถึงได้อย่างไร และมีเงื่อนไขอะไรบ้าง ความสำคัญของเงินอยู่ที่ความสามารถในการซื้อทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด ดังนั้นอำนาจทางการเงินจึงหมายถึงความสามารถในการครอบครองและได้รับการจัดสรรทรัพยากรที่มีจำกัด นอกจากนี้อำนาจทางการเงินยังมีผลต่อการลงทุนโดยตรงในต่างประเทศ (Foreign Direct Investment - FDI) ซึ่งทำให้ประเทศเจ้าของเงินมีอำนาจในประเทศที่ตนไปลงทุน

## 4. โครงสร้างองค์ความรู้ (The Knowledge Structure)

โครงสร้างองค์ความรู้ มักมีผู้กล่าวว่าความรู้ คือ อำนาจ นอกจากความรู้คืออำนาจแล้ว ความรู้ คือความมั่งคั่งด้วย ชาตินี้ที่มีความสามารถด้านเทคโนโลยีอุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ การแพทย์ การสื่อสาร การวิจัยพัฒนา จะได้เปรียบชาติที่มีองค์ความรู้เหล่านี้

อำนาจเชิงโครงสร้างของประเทศใดประเทศหนึ่ง ต่ออีกประเทศหนึ่ง เกิดจากความสัมพันธ์และการเจรจาต่อรองผ่านโครงสร้างทั้ง 4 ด้านนี้ โดยมีเงื่อนไขที่ทั้งระดับปัจเจกบุคคล และรัฐเป็นผู้กำหนดขึ้น

## 2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษามีเป็นจำนวนมาก ทั้งที่เป็นกรณีศึกษาของไทย และต่างประเทศ โดยเฉพาะงานวิจัยหลังปี พ.ศ. 2543 ซึ่งเป็นปีที่เกิดภาวะการระบาดของโรคเอดส์ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

**กลุ่มแรก** พุดถึงที่มาที่ไปและบทบาทของประเทศพัฒนาแล้ว นำโดยสหรัฐอเมริกาในการมีบทบาทต่อการผลักดันให้เกิดข้อตกลงทริปส์ และทำให้ข้อตกลงดังกล่าวเป็นพันธกรณีต่อประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ในด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

**กลุ่มที่สอง** อธิบายถึงผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยี และนวัตกรรมที่เกิดขึ้น

**กลุ่มที่สาม** อธิบายถึงผลกระทบต่อประชาชนในด้านสุขภาพ อันเนื่องมาจากสาเหตุที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ และผลประโยชน์ที่บริษัทยาและผู้บริหารได้รับซึ่งงานวิจัยในประเทศไทยมักอยู่ในกลุ่มนี้ โดยผู้เขียนได้ศึกษาผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยบางกลุ่ม และราคายาที่สูงขึ้น รวมถึงผลกระทบทั้งจากด้านเนื้อหาของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร และข้อขัดข้องด้านเทคนิคต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาชื่อสามัญของประเทศไทย

## 2.2.1 การคุ้มครองสิทธิบัตรยาเป็นผลประโยชน์ของประเทศพัฒนาแล้ว

สุชาติ ศิริวิวัฒน์ (พ.ศ. 2539) ศึกษาการเคลื่อนไหวเพื่อแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยวิเคราะห์กลยุทธ์การเคลื่อนไหวของกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียในช่วงปี พ.ศ. 2527-2539 ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา ตามการเข้ามาบริหารประเทศของคณะรัฐบาล 3 คณะ ได้แก่ รัฐบาลพลเอกเปรม ติณสูลานนท์ (พ.ศ. 2528-2531) รัฐบาลพลเอกชาติชาย ชุณหะวัณ (พ.ศ. 2531-2534) และรัฐบาลนายอานันท์ ปันยารชุน (พ.ศ. 2534-2535) โดยวิเคราะห์กลยุทธ์ และเครื่องมือที่กลุ่มที่สนับสนุนและกลุ่มที่คัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ผู้วิจัยสรุปว่าบริษัทข้ามชาติมีอำนาจทางเศรษฐกิจ เพราะเป็นเจ้าของเทคโนโลยี และแหล่งทุน รวมทั้งมีอิทธิพลทางการเมือง เช่น การเรียกร้องให้สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกาเพิกถอนรายการสินค้าที่ได้รับการตัดสิทธิพิเศษทางการค้า ตามระบบสิทธิประโยชน์ทั่วไปทางภาษีศุลกากร (General System of Preferences - GSP) ของสินค้าไทย ในช่วงปี พ.ศ.2532 ถึงปี พ.ศ. 2534 เป็นต้น

การเคลื่อนไหวเพื่อกดดันให้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ให้เพิ่มความคุ้มครองในผลิตภัณฑ์ยา เป็นการเข้าแทรกแซงเพื่อผลักดันระเบียบข้อบังคับให้เอื้อต่อการหาผลประโยชน์ของบริษัทข้ามชาติ โดยใช้อิทธิพลที่มีทั้งในทางเศรษฐกิจและการเมืองทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการทำธุรกิจ โดยใช้ความสัมพันธ์ที่มีกับองค์กรระหว่าง

ประเทศ ซึ่งสุชาติเรียกว่า โครงสร้างข้ามชาติ นอกจากนี้ยังผลักดันให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกา ผ่าน สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา และสถานทูตสหรัฐอเมริกาประจำประเทศไทยกดดันรัฐบาล ไทย

ด้านปัจจัยภายในประเทศ ลักษณะเศรษฐกิจของประเทศไทยพึ่งพาตลาด และ เทคโนโลยีของสหรัฐอเมริกาสูง ทำให้สหรัฐอเมริกาได้เปรียบในการต่อรอง ประกอบกับบทบาท ของกลุ่มธุรกิจส่งออกของไทยที่มีความสัมพันธ์ที่ดีกับหน่วยงานผู้กำหนดนโยบาย เช่น กระทรวงพาณิชย์ สนับสนุนให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เนื่องจากเกรงจะได้รับ ผลกระทบจากมาตรการ 301 ส่วนกลุ่มที่คัดค้านขาดอำนาจต่อรองทางการเมือง และขาดโอกาส การมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบาย

The World Bank (2002) (The World Bank, 2002: 129-150) อธิบายว่าประเทศกำลัง พัฒนายอมรับข้อตกลงทริปส์ ด้วยเหตุผลหลายประการ เช่น ความหวังที่จะเข้าถึงตลาดเป็น สิณค้าเกษตรและเครื่องนุ่งห่มของประเทศพัฒนาแล้ว ความคาดที่ว่าการปกป้องทรัพย์สินทาง ปัญญาที่เข้มงวดขึ้นจะช่วยส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี และก่อให้เกิดนวัตกรรมในประเทศ ของตน อย่างไรก็ตามการที่จะบรรลุเป้าหมายดังกล่าว ดูจะเป็นไปได้ยาก โดยเฉพาะกับ ประเทศที่ยากจน เพราะปัญหาด้านค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการระบบการปกป้องทรัพย์สิน ทางปัญญา และราคาที่สูงขึ้น และพบว่าการบังคับใช้การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาจะเป็น ผลดีต่อการเติบโตของระบบเศรษฐกิจในระดับประเทศ ซึ่งแนวโน้มนี้มักจะเป็นจริงในกรณีที่ ประเทศมีระดับรายได้ปานกลาง (Middle Income Country) แล้วเท่านั้น

อย่างไรก็ตามการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญามีความเชื่อมโยงกับระดับการไหลเข้าของ การลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ (Foreign Direct Investment - FDI) มากกว่า ซึ่งมีผลต่อ อัตราการเติบโตของเศรษฐกิจมากกว่า ส่วนระดับการบังคับใช้การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาที่ เหมาะสม ควรแตกต่างกันไปตามระดับรายได้ของประเทศ โดยเฉพาะประเทศที่ยากจนกว่า ซึ่ง มีระดับความสามารถในการจ่ายน้อยกว่า และเสมือนจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยพัฒนา และ นวัตกรรมในประเทศน้อยที่สุด อาจจะไม่เป็นประโยชน์จากการปกป้องทรัพย์สินทาง ปัญญาบางด้าน เนื่องจากประเทศอุตสาหกรรมเป็นผู้ได้รับผลประโยชน์หลักจากการปกป้อง ทรัพย์สินทางปัญญา และประเทศกำลังพัฒนาเป็นผู้เสียประโยชน์ ดังนั้น ประเทศอุตสาหกรรม อาจสนใจที่จะช่วยสนับสนุนการบังคับใช้การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาให้แก่ประเทศ ยากจน



โดยเฉพาะกรณีการเข้าถึงยา ควรได้รับการพิจารณาทบทวนเป็นพิเศษเพราะประเทศด้อยพัฒนาประสบปัญหาอย่างรุนแรงในการเข้าถึงยาใหม่ๆ และวัคซีนที่ป้องกันการระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง (HIV / AIDS) ไวรัส มาลาเรีย วัณโรค และเชื้อโรคอื่นๆ แม้ว่าการปกป้องสิทธิบัตรจะทำให้บริษัทยาามีแรงจูงใจในการคิดค้นยาใหม่ๆ แต่ในขณะที่เดียวกันก็จะขายยาในราคาขายที่สูงขึ้นด้วยดังนั้น กลไกในการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาที่ดีจะต้องจูงใจมากพอที่จะกระตุ้นให้มีการวิจัยและพัฒนาโรคในประเทศยากจน ในราคาที่เหมาะสมด้วย

Iain Cockburn (2007) ซึ่งได้แสดงให้เห็นว่า อุตสาหกรรมยาได้มีการเปลี่ยนแปลงไปในโครงสร้างที่สำคัญในช่วงหลายทศวรรษที่ผ่านมา เมื่อพิจารณาถึงกิจกรรมทางด้านนวัตกรรมแล้วจะพบว่า มีการกระจุกตัวอยู่ในกลุ่มภูมิศาสตร์เดียว คือ ในประเทศพัฒนา แล้วซึ่งมีระบบสิทธิบัตรที่เข้มแข็ง ในขณะที่งานศึกษาของ Davidson and Greblow (2005) ได้ระบุไว้ว่าการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรเป็นเงื่อนไขสำคัญที่สุดเงื่อนไขหนึ่งในการพัฒนาต่อไปของอุตสาหกรรมยา หากประเทศใดมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่อ่อนแอจะส่งผลให้บริษัทยาใหญ่ๆ ซึ่งเป็นผู้นำในการวิจัยและพัฒนา ไม่ประสงค์จะวางตลาดยาของตนในประเทศนั้นๆ การไม่มียาจำหน่ายส่งผลให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้

Jakkrit Kuanpoth (2006) พบว่า ประเทศไทยยังไม่มีรากฐานทางเทคโนโลยีที่เพียงพอ การมีระบบสิทธิบัตรที่เข้มแข็งจะไม่ก่อให้เกิดการส่งเสริม หรือส่งผลกระทบต่อกิจกรรมในการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยาแต่อย่างใด การมีระบบสิทธิบัตรที่เข้มแข็งขึ้นกว่าในปัจจุบัน เช่น ระบบที่ปรากฏอยู่ในการเจรจาเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา มีลักษณะการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้นกว่าทริปส์ หรือTRIPS-Plus กลับจะยิ่งส่งเสริมให้เกิดอำนาจผูกขาดให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ขัดขวางการทำวิจัย และพัฒนาตลอดจนการถ่ายทอดเทคโนโลยีอีกทั้งจะส่งผลให้บริษัทยาข้ามชาติสามารถกำหนดราคาที่สูงเกินควร ก่อให้เกิดการตั้งราคาโอนเพราะบริษัทยาผูกขาดช่องทางจัดจำหน่าย

## 2.2.2 การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาช่วยกระตุ้นการวิจัยและพัฒนา

ความคิดเห็นอีกด้านหนึ่งเห็นว่า การดำรงอยู่ของสิทธิบัตรจะช่วยส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาใหม่ๆ อันจะทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้หลากหลายชนิดมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาได้มีความพยายามที่จะเชื่อมโยงการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับการเพิ่มขึ้นของการลงทุนทางตรงระหว่างประเทศ (Foreign Direct Investment - FDI)

ตลอดจนกระตุ้นให้มีการทำการประดิษฐ์ และค้นคว้าวิจัยเพิ่มมากขึ้นในประเทศ อีกทั้งยังจะมีผลส่งเสริมให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเข้ามาในประเทศที่มีระบบสิทธิบัตรเข้มแข็ง

Dollar และ Kraay (2000) พบว่า รายได้ของคนจนเพิ่มขึ้นในสัดส่วนหนึ่งต่อหนึ่งกับการเติบโตทางเศรษฐกิจโดยรวม ซึ่งรายได้จากการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศเป็นเพียงส่วนหนึ่ง ข้อมูลจากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างรายได้ของคนจน และการเติบโตของรายได้ต่อหัว โดยเปรียบเทียบข้อมูลจาก 80 ประเทศ ในช่วงเวลา 4 ทศวรรษ พบว่า การเติบโตทางเศรษฐกิจเป็นสิ่งที่ดีต่อคนจน ผลการวัดการเติบโตยังพบว่าการเติบโตค่อนข้างคงที่ทั้งในประเทศรายได้สูง หรือต่ำ และพบว่าการเติบโตของการนำเข้า หรือส่งออก สัมพันธ์กับระดับความเข้มแข็งของกฎหมายการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา และระดับการเปิดเศรษฐกิจ

Sunil Kanwar และ Robert E. Evenson (2001) อธิบายความสัมพันธ์ในการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา ว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดขึ้น ช่วยสนับสนุนให้เกิดนวัตกรรมหรือไม่ การศึกษาชิ้นนี้เปรียบเทียบการลงทุน ระดับการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลเฉพาะรายประเทศระหว่างปี พ.ศ. 2524-2533 ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา และการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี ผลการศึกษาระบุอย่างชัดเจนว่าการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาจะช่วยกระตุ้นให้เกิดนวัตกรรม โดยผู้ศึกษาแบ่งประเทศออกเป็นห้ากลุ่มตามระดับการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และพบว่าประเทศที่มีระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่ำ จะมีค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยพัฒนาต่อรายได้ประชาชาติต่อหัว (GNP) ระหว่างร้อยละ 1-3 ในทางตรงกันข้าม ประเทศที่มีระดับการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาสูงที่สุด จะมีค่าใช้จ่ายในการวิจัยพัฒนาต่อรายได้ประชาชาติต่อหัวสูงกว่าถึง 6 เท่า

OECD (2004) ระบุว่า ผลดีของการมีสิทธิบัตร คือ การสร้างกลไกจูงใจในการสร้างนวัตกรรม แต่ก็ส่งผลเสียในแง่ของการแข่งขันระหว่างผู้เล่น และการพัฒนาเทคโนโลยีที่บิดเบือน ผลจากการสำรวจในประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป และญี่ปุ่นในช่วงกลางทศวรรษที่ 1980 พบว่า กลุ่มบริษัทอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ ยา เคมี และบางบริษัทในกลุ่มคอมพิวเตอร์ และเครื่องจักร รายงานว่าสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือที่จำเป็นอย่างยิ่งยวดในการปกป้องความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบในการแข่งขันของบริษัท อย่างไรก็ตามการปกป้องสิทธิบัตรที่กว้างเกินไป อาจส่งผลเสียต่อการพัฒนาของบริษัทที่มีระดับเทคโนโลยีรองลงไป

หากผู้ทรงสิทธิปกป้องการเข้าถึงเทคโนโลยีที่เป็นเทคโนโลยีขั้นต้นอย่างเข้มงวดโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ และซอฟต์แวร์

Bruce Lehman (2003) กล่าวว่า ระบบสิทธิบัตรมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งต่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเกิดขึ้นในประเทศพัฒนาแล้ว และยังได้กล่าวต่อไปอีกด้วยว่า การดำรงอยู่ของระบบสิทธิบัตรที่เข้มแข็ง จะสร้างความมั่นใจในผลตอบแทนที่ได้ลงทุนไป ส่งผลให้การวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมยามุ่งตรงไปยังการวิจัยและพัฒนาเพื่อตอบสนองความต้องการของคนไข้ในประเทศพัฒนาแล้วที่มีกำลังซื้อโดยเฉพาะอย่างยิ่งสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ได้มีการกล่าวอ้างถึงงานวิจัยทางเศรษฐศาสตร์ของ Scherer และ Kleinke (2001) ว่ากำไรของบริษัทยามีนัยยะสำคัญต่อโครงสร้างการวิจัยและพัฒนาข้างต้นจริง และพบในรายงานปี ค.ศ. 2001 ของสหพันธ์ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์นานาชาติว่า International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association ว่าแรงจูงใจทางด้านเศรษฐศาสตร์นั้นส่งผลต่อทิศทางในการวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมยา ซึ่งมุ่งสนองตอบต่ออุปสงค์ของประเทศร่ำรวยที่มีระบบสิทธิบัตรที่เข้มแข็ง

Judith Kaufmann (2008) อธิบายว่า สิทธิบัตรยาไม่ได้เป็นสาเหตุของปัญหาการเข้าถึงยาเพราะยาที่รักษาโรคเอดส์ และอีกหลายโรค เกิดจากการมีสิทธิบัตรยา เพราะมีการปกป้องสิทธิบัตรยา การมีสิทธิบัตรจึงกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนา เพราะบริษัทยาคาดว่ามีโอกาสที่จะได้รับผลตอบแทนจากการลงทุนวิจัยและพัฒนาที่ต้องใช้เงินนับหลายล้านเหรียญสหรัฐอเมริกา หากไม่มีการปกป้องสิทธิบัตรยาบริษัทอื่นๆ ก็สามารถลอกเลียนแบบยาที่คิดค้นใหม่ได้ทันทีซึ่งลงทุนไม่มาก จึงทำให้บริษัทที่เลียนแบบสามารถจำหน่ายในราคาที่ถูกลงกว่าได้ ซึ่งจะคุกคามความสามารถของบริษัทผู้คิดค้นที่จะลงทุนต่อไป บริษัทยาไม่เพียงแต่ทำการวิจัยและพัฒนาแต่ยังมีโครงการบริจาคยา เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ที่ต้องการยาสามารถเข้าถึงยา ปี ค.ศ. 2003 อุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกาบริจาคยาเป็นมูลค่ากว่า 1.4 พันล้านเหรียญสหรัฐในประเทศด้อยพัฒนามากว่า 40 ประเทศ และมีโครงการความร่วมมือรัฐ-เอกชน ในประเทศยากจนหลายประเทศ ซึ่งแสดงให้เห็นความพยายามของบริษัทยาที่เน้นการวิจัยพัฒนา ที่จะทำให้นักยากจนได้เข้าถึงยา ยาชื่อสามัญอาจจะจำหน่ายได้ในราคาถูก เพราะไม่ต้องลงทุนวิจัยและพัฒนามากนัก และไม่มีส่วนในการสร้างนวัตกรรมที่จะนำไปสู่ยาใหม่ๆ ทั้งยังลดแรงจูงใจของบริษัทที่เน้นการวิจัยพัฒนา ในการพัฒนายาใหม่ๆ นอกจากนี้ยังเสนอว่าสิทธิบัตรยา ไม่เป็นปัญหาต่อการเข้าถึงยา โดยอ้างการศึกษาของ Health Affairs ที่ศึกษาพบว่าประเทศยากจน



และประเทศรายได้ระดับกลาง 65 ประเทศ ซึ่งมีประชากรรวมกัน 4 พันล้านคน พบว่า มียาเพียง 319 ชนิดเท่านั้น ที่อยู่ในรายการยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก และในรายชื่อยาจำเป็นมีเพียง 17 ชนิดเท่านั้นที่สามารถขอจดสิทธิบัตรได้ แม้ว่าในทางปฏิบัติส่วนใหญ่จะไม่มี การจดสิทธิบัตรก็ตาม แสดงให้เห็นว่าสิทธิบัตรยาไม่ใช่อุปสรรคในการเข้าถึงยา เพราะยาส่วนใหญ่หมดสิทธิบัตรแล้ว หรือไม่มีสิทธิบัตร

### 2.2.3 ทรัพย์สินทางปัญญากระทบต่อสุขภาพของประชาชน

Ronald U. Mendoza และ Chandrika Bahadur (2002) ประเทศพัฒนาแล้วนำโดยสหรัฐอเมริกา มีบทบาทอย่างมากในการผลักดันให้ข้อตกลงทริปส์มีผลบังคับใช้แก่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ทั้งนี้เพราะประเทศพัฒนาแล้วมีข้อได้เปรียบทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การผลักดันให้ทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศเหล่านี้เป็นเจ้าของเป็นส่วนใหญ่ได้รับการคุ้มครอง เป็นเครื่องมือสำคัญที่จะช่วยให้เกิดการขยายตัวทางอุตสาหกรรม การค้า และการลงทุนระหว่างประเทศ ประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนาตระหนักถึงความเสียเปรียบ และคัดค้านการใช้ข้อตกลงทริปส์ โดยให้เหตุผลว่า ทริปส์ส่งเสริมให้ประเทศพัฒนาเป็นเจ้าของ ลิขสิทธิ์เพิ่มขึ้น สิทธิในด้านทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศด้อยพัฒนา มีแนวโน้มที่จะตกเป็นสิทธิของ ประเทศพัฒนาแล้ว เนื่องจากความเจริญก้าวหน้าทางการวิจัยและพัฒนาของประเทศที่มีมากกว่า นอกจากนี้ ทริปส์ทำให้ราคาสินค้ามีลิขสิทธิ์สูงขึ้น รายงานจากงานวิจัยด้านเภสัชศาสตร์แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างของราคายา นับแต่มีการจดสิทธิบัตรที่เพิ่มสูงขึ้นตั้งแต่ 12 - 68 เปอร์เซ็นต์ ตัวอย่างของยา Antiretroviral Drugs (ARV) เป็นตัวอย่างที่ชัดเจน ยาต้นตำรับ ARV มีราคา 10,000-12,000 เหรียญสหรัฐ ในตลาดของประเทศพัฒนา ในขณะที่ยาชื่อสามัญ (Generic Drugs) ชนิดเดียวกันนี้ราคา 350 เหรียญสหรัฐ ในตลาดของประเทศกำลังพัฒนา ระบบสิทธิบัตรที่เข้มงวดส่งผลให้ผู้บริโภคต้องจ่ายแพงขึ้นในการซื้อผลิตภัณฑ์ที่มี สิทธิบัตร และทำให้ผู้บริโภคที่มีกำลังซื้อต่ำไม่สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้ เพราะ ประเทศด้อยพัฒนาเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์น้อยกว่าร้อยละ 2 ทั่วโลก ผู้วิจัยอ้างผลการศึกษาระดับนานาชาติ ซึ่งประมาณการว่าหากข้อตกลงทริปส์ถูกบังคับใช้อย่างสมบูรณ์ ประเทศผู้ผลิตเทคโนโลยีหลัก ได้แก่ สหรัฐอเมริกา เยอรมนี ญี่ปุ่น อังกฤษ ฝรั่งเศส สวิตเซอร์แลนด์ เนเธอร์แลนด์ และไอร์แลนด์ จะมีรายได้จากค่าลิขสิทธิ์ประมาณ 41 ล้านล้านเหรียญสหรัฐ (มูลค่าในปี ค.ศ. 2000) ต่อปี (World Bank, 2001: 133)

นอกจากนี้ยังอ้างการศึกษาของ UNCTAD (ค.ศ. 1996) ที่ประมาณการณ์ว่าประเทศต่าง ๆ ต้องมีค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการให้กฎหมายในประเทศตนเองสอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์อีกประมาณ 250,000 เหรียญสหรัฐ ถึง 1.2 ล้านเหรียญสหรัฐ

Davidson และ Greblov (2005) พบว่า คุณลักษณะที่สำคัญอย่างหนึ่งของบริษัทขนาดใหญ่ที่แตกต่างจากบริษัทอื่นๆ ก็คือ การลงทุนที่สูงมากในการวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้พบว่าโดยเฉลี่ยแล้วบริษัทเหล่านี้ใช้เวลาประมาณ 10-15 ปี และเงินอีกหลายล้านเหรียญสหรัฐในการค้นคว้า และพัฒนายาใหม่ อย่างไรก็ตาม พบว่าส่วนผสมทางเคมีใหม่ที่ค้นพบนั้นมีเพียง 1 ใน 10,000 เท่านั้น ที่มีทั้งประสิทธิภาพในการรักษาและมีความปลอดภัยเพียงพอที่จะได้รับอนุญาตให้ใช้เป็นยาได้ นอกจากนี้ ประมาณครึ่งหนึ่งของยาใหม่จะประสบความสำเร็จล้มเหลวในขั้นตอนหลังๆ เช่นในการทดสอบในมนุษย์ ดังปรากฏในรายงานของ National Science Foundation ปี ค.ศ. 2001 ว่าอุตสาหกรรมยานั้นเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมที่มีสัดส่วนของมูลค่าการวิจัยและพัฒนาสูงมากที่สุดอุตสาหกรรมหนึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับมูลค่าของยอดขาย ดังนั้นบริษัทเหล่านี้จึงต้องการความคุ้มครองจากระบบสิทธิบัตร เพื่อให้สามารถผูกขาดได้อย่างถูกต้อง และได้รับผลตอบแทนที่คุ้มค่า

Michele Boldrin และ David Lavin (2006) ระบุว่า การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้เกิด “ภาวะได้อย่างเสียอย่าง” (Trade off) ระหว่างการผูกขาดที่ไม่น่าปรารถนา กับการสร้างสรรค์นวัตกรรมซึ่งเป็นสิ่งที่ดี งานศึกษาชิ้นนี้วัดระดับการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาที่เหมาะสมของสังคมสหรัฐอเมริกา และหาความสัมพันธ์ของระดับการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญากับการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ (Market Size) ของสหรัฐอเมริกา ผลการศึกษานำไปสู่ข้อสรุปเชิงนโยบายว่า นโยบายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เหมาะสมควรเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดของการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ เนื่องจากทฤษฎีเศรษฐศาสตร์ระบุว่า ยิ่งเศรษฐกิจหรือตลาดมีขนาดใหญ่ ยิ่งทำให้รายได้จากการผูกขาดเพิ่มสูงขึ้น ระยะเวลาในการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาจึงควรลดลงเมื่อตลาดมีขนาดใหญ่ขึ้น ทั้งนี้จากการวิเคราะห์จากข้อมูลอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจของสหรัฐอเมริกา ที่ผ่านมา พบว่า ระยะเวลาการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาควรลดลงประมาณ 2 เดือนต่อปี เช่น หากเดิมมีการคุ้มครองสิทธิบัตร 2 ปี ระยะเวลาการปกป้องควรลดลง 4 เดือน จาก 2 ปี เหลือเพียง 1 ปี 8 เดือน เป็นต้น ระยะเวลาการปกป้องลิขสิทธิ์และสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกา สูงกว่าระดับที่เหมาะสม ทำ

ให้เกิดการผูกขาดอย่างสมบูรณ์ในตลอดระยะเวลาวัฏจักรของสินค้าใหม่ ซึ่งระยะเวลาที่เหมาะสมในการให้ความคุ้มครองลิขสิทธิ์ คือ 2 ปี และสิทธิบัตรอยู่ที่ระยะเวลาประมาณ 10 ปี

นุศราพร เกษสมบูรณ์ และคณะ (2546) ศึกษาผลกระทบของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อตกลงทริปส์ และบทบาทของสหรัฐอเมริการะหว่าง พ.ศ. 2528-2542 ที่บีบบังคับให้รัฐบาลไทยแก้ไขพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า และสิทธิบัตร โดยเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตรนั้น สหรัฐอเมริกาต้องการให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาด้วย โดยสหรัฐอเมริกาใช้วิธีการขู่ที่จะตัดสิทธิพิเศษทางด้านภาษีศุลกากรกับสินค้าของไทย คิดเป็นมูลค่าที่ไทยต้องสูญเสียประมาณ 165 ล้านดอลลาร์ต่อสหรัฐอเมริกา หรือประมาณ 4,125 ล้านบาท (มูลค่าในปี พ.ศ. 2532) และจะใช้มาตรการอื่นๆ อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้รัฐบาลในสมัยนั้นยินยอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2535 โดยประเด็นในการแก้ไขที่สำคัญได้แก่

1. ขยายขอบเขตของสิ่งที่ได้รับการคุ้มครอง โดยได้ขยายการคุ้มครองในเรื่องอาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา รวมถึงเครื่องจักรกลที่ใช้ในทางการเกษตร
2. ขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร
3. การบังคับใช้สิทธิ โดยปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิให้ชัดเจนและสม่ำเสมอยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับข้อตกลงอุรุกวัย เช่น การอนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของบุคคลอื่น จะกระทำได้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ โดยไม่ผลิตหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐผู้ทรงสิทธิมีสิทธิอุทธรณ์ต่อศาลได้ เป็นต้น
4. ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงอุรุกวัย อีกทั้งมีมาตรการอื่นที่นำมาใช้ได้อยู่แล้ว เช่น กฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด เป็นต้น

ต่อมาในปี พ.ศ. 2542 มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้ง โดยมีประเด็นแก้ไขที่สำคัญ คือ การยกเลิกคณะอนุกรรมการสิทธิบัตรยา และนำระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตรมาใช้ ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบยา คือ



1. ยามีราคาแพงขึ้น และผู้ป่วยไม่สามารถการเข้าถึงยา โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคเอดส์
2. เป็นอุปสรรคการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ เพราะติดเรื่องการมีสิทธิบัตร
3. ไม่ก่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างแท้จริง

คณะผู้วิจัยเสนอแนะให้รัฐบาลทบทวนระบบการตกลงเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ให้เป็นระบบที่มีการรับฟังความคิดเห็นจากภาคประชาชนอย่างรอบด้านก่อนรอบการเจรจา มีระบบการติดตาม ตรวจสอบ และประเมินคุณค่าที่สังคมไทยจะได้รับ โดยคำนึงถึงสภาวะของคนไทยทุกคน

มูลนิธิสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (2549) ศึกษายุทธศาสตร์ด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อรองรับผลกระทบจากการเจรจาการค้าเสรี และพบว่า ระบบทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทยมีความอ่อนแอมาก โดยเฉพาะการสร้างทรัพย์สินทางปัญญาและการเชื่อมโยงเพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ซึ่งสะท้อนออกมาในการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาของคนไทยอยู่ในระดับที่ต่ำ และสัมภาษณ์กรณีศึกษาผู้ผลิตยา และสรุปว่า

1. ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาของไทยยังไม่มีขีดความสามารถในการพัฒนา ยาดันแบบ แต่หลายรายมีความสามารถในการผลิตยาชื่อสามัญ และยาจากสมุนไพร และบางรายมีความสามารถในการทำวิศวกรรมย้อนกลับ (Reverse Engineering) ได้
2. ผู้ผลิตยาชื่อสามัญของไทยประสบปัญหา ไม่ทราบว่สิทธิบัตรยาใดหมดอายุแล้วหรือไม่ เพราะไม่สามารถสืบค้นจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรที่มีอยู่ได้โดยง่ายจึงไม่สามารถวางแผนในการเข้าสู่ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. ผู้ผลิตยาชื่อสามัญหลายรายมีปัญหาในการทดสอบชีวสมมูลเพื่อขออนุญาตวางตลาดยา เพราะมีต้นทุนสูง และศูนย์บริการทดสอบชีวสมมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันมีขีดความสามารถในการรองรับที่จำกัดมาก

อัจฉรา เอกแสงศรี และ ลักษมีเพ็ญ สารชวณะกิจ (2551) อธิบาย ข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าในส่วนของผลกระทบต่อการผลิตยา ได้ศึกษาติดตามราคา ยาติดต่อกัน 4 - 5 ปี โครงการเอดส์แห่งประเทศไทยสหประชาชาติ (UNAIDS) รายงานว่ากลุ่มยา



ต้านไวรัสเอชไอวีที่ไม่มีการแข่งขัน คือ เป็นยาที่มีสิทธิบัตรยาและ ไม่มีการผลิตยาชื่อสามัญ (Generic Drugs) ราคาขายไม่ค่อยเปลี่ยนแปลงมากนัก แม้เวลาผ่านไป 4-5 ปีแล้วก็ตาม ซึ่งแตกต่างอย่างมากกับยาที่มีการแข่งขัน จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อเอ็ดส์ และยาต้านไวรัสเอชไอวีเป็นยาที่มีการผูกขาดตลาดจากระบบสิทธิบัตรยา ทำให้ราคาขายสูงมากจนผู้ติดเชื้อเอ็ดส์มากกว่าร้อยละ 95 เข้าไม่ถึงยา ตลอดจนภาระค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งภาครัฐและเอกชนสูงขึ้น และสิทธิบัตรยาเพิ่มอุปสรรคของการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ พบว่าสถิติการจดสิทธิบัตรยา ในประเทศไทยมากกว่าร้อยละ 98 เป็นสิทธิบัตรยาของบริษัทต่างชาติ และปัจจุบันไทยยังต้องพึ่งพาการ นำเข้าวัตถุดิบเภสัชเคมีภัณฑ์จากต่างประเทศเกือบร้อยละ 100 เพื่อใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป จากการศึกษาของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยพบว่า แม้ประเทศไทยได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 จนถึงปัจจุบัน แทบจะไม่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการลงทุนในภาคอุตสาหกรรมยาตามที่ระบุในหลักการของทริปส์ แต่อย่างใด

จักรกฤษณ์ ควรพจน์ (2550) ระบุว่านับตั้งแต่สิทธิบัตรยา มีผลใช้บังคับทั่วโลก อันเนื่องมาจากข้อตกลงทริปส์ ความก้าวหน้าทางนวัตกรรมในสาขานี้กลับมีอัตราที่ลดลง โดยยกตัวอย่างในปี พ.ศ. 2528 มีสารเคมีใหม่ที่มีคุณสมบัติออกฤทธิ์ทางยา จำนวน 60 ตัวยา ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration) แต่ในปี พ.ศ. 2543 สารเคมีใหม่ที่ได้รับอนุมัติกลับมีจำนวนลดลงเหลือเพียง 27 ตัวยา และสิทธิบัตรส่วนใหญ่มีได้ออกให้เพื่อคุ้มครองยาใหม่ หากแต่ออกให้เพื่อคุ้มครองกรรมวิธีการผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนไปใช้สูตรผสมใหม่ของตัวยาที่มีอยู่แล้ว (New Formulations of Existing Drugs) และเพื่อคุ้มครองการใช้ใหม่ของยาที่มีอยู่แล้ว (New Uses of Known Compounds) มีรายงานว่าในช่วงปี พ.ศ. 2532 ถึง พ.ศ. 2543 จากจำนวน 1,035 ตัวยา ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ปรากฏว่ามีเพียง 153 ตัวยา ที่เป็นยาที่มีสารเคมีใหม่ที่มีผลสำคัญในการเวชกรรมที่เหลือล้วนแต่เป็นตัวยาที่มีการปรับเปลี่ยนสูตรและส่วนผสมที่ไม่ทำให้เกิดผลสำคัญ ซึ่งเป็นข้อมูลบ่งชี้ประการหนึ่งว่าทรัพย์สินทางปัญญา มีประโยชน์ในการส่งเสริมการวิจัย เพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา เฉพาะแต่กรณีที่โรคดังกล่าวเป็นปัญหาพร้อมของประเทศที่พัฒนาแล้วด้วยเท่านั้น ที่จะทำให้ประเทศกำลังพัฒนาอาจได้รับประโยชน์จากการวิจัย และสิทธิบัตรเป็นตัวการสำคัญที่ปิดกั้นประเทศยากจนไม่ให้เข้าถึงยาจำเป็นเพราะประเทศขนาดเล็กไม่ใช่ตลาดสำคัญ ไม่มีความเสี่ยงเรื่องการทำละเมิดสิทธิบัตร

และไม่อยู่ในฐานะที่จะพึ่งตัวเองในด้านยาได้เลย แต่จะต้องพึ่งพาประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศกำลังพัฒนาขนาดใหญ่ เช่น บราซิล หรือ อินเดีย ด้วยการนำเขายามาซึ่งเมื่อมีการขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศที่เป็นแหล่งผลิตยา ก็จะทำให้ประเทศที่ยากจนหมดโอกาสเข้าถึงยาไปด้วยเนื่องจากแหล่งผลิตยาถูกจำกัดด้วยสิทธิตามสิทธิบัตร และการผลิตได้ถูกผูกขาดโดยบริษัทยาข้ามชาติ บริษัทยาข้ามชาติมักจะเข้าไปขอรับสิทธิบัตรไว้เพื่อผูกขาดตลาด และผูกขาดการผลิตในประเทศที่เป็นตลาดสำคัญ และปัจจัยสำคัญที่เป็นตัวกำหนดราคายาก็คือ "ระดับการแข่งขันในตลาด" ราคายาจะลดลงอย่างมากหลังจากที่สิทธิบัตรหมดอายุการคุ้มครอง เนื่องจากการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญจะทำให้เกิดการแข่งขันในตลาด บริษัทยาที่เป็นผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรจึงมักใช้วิธีการต่างๆ เพื่อชะลอการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญ ดังนั้น หากประเทศกำลังพัฒนา ต้องการให้ราคายาในตลาดมีราคาไม่แพงเกินสมควร ประเทศเหล่านั้นจะต้องส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันของบริษัทยาชื่อสามัญ

กนกวรรณ จันท์เจริญชัย, ดารารวรรณ วิรุพผล และ ประเมธี วิมลศิริ (2550) ศึกษาการเจริญเติบโตและผลิตภาพโดยรวมของเศรษฐกิจไทย ในช่วงปี พ.ศ. 2522-2548 ผลการศึกษาที่ได้จากค่าสถิติสะท้อนว่าปริมาณปัจจัยการผลิตมีความสำคัญต่อการเติบโตของเศรษฐกิจไทยในช่วงที่ทำการศึกษามากกว่าคุณภาพของปัจจัยการผลิต เสถียรภาพของเศรษฐกิจ หรือผลิตภาพโดยรวม และพบว่า การลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศที่ใช้เป็นตัวแปรแทนในการวัดการโอนย้ายเทคโนโลยีทางตรงจากต่างประเทศ หรือ วิธีทางตรงของการแพร่กระจายเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้วมายังประเทศที่ยังไม่พัฒนา ไม่ส่งผลเชิงสนับสนุนต่อการเติบโตของเศรษฐกิจไทย ขณะที่คุณภาพของปัจจัยการผลิตไม่สามารถอธิบายการเติบโตของเศรษฐกิจไทยได้ ดังนั้น จึงกล่าวได้ว่าการเปลี่ยนแปลงระดับเทคโนโลยีของประเทศไทยโดยเฉพาะในช่วงที่ทำการศึกษานั้น จะต้องดำเนินควบคู่ไปพร้อมๆ กับการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์เพื่อให้สามารถรองรับกับการความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีด้วย อย่างไรก็ตาม การนำเข้าสินค้าทุนซึ่งเป็นตัวแปรที่ใช้แทนในการวัดการโอนย้ายเทคโนโลยีทางอ้อมจากต่างประเทศ นำไปสู่การแพร่ขยายองค์ความรู้ทางด้านเทคโนโลยีมายังประเทศไทย

จิราพร ลิ้มปานานนท์ (2550) ศึกษา สถานภาพและศักยภาพของอุตสาหกรรมผลิตยาไทยและพบว่าเป็นอุตสาหกรรมยามีนวทางการดำเนินการดำเนินธุรกิจอย่างระมัดระวังตัว แม้จะมีความสามารถในการบริหารสินทรัพย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไม่แพ้บริษัทยาในต่างประเทศ แต่เป็นอุตสาหกรรมที่มีค่าตอบแทนต่ำ จนไม่น่าจะสามารถจัดสรรงบประมาณมาดำเนินการวิจัย

และพัฒนาได้ด้วยตนเอง และได้วิเคราะห์พระราชบัญญัติสิทธิบัตรปัจจุบันว่าสอดคล้องกับ บทบัญญัติของทริปส์ ทั้งในแง่ความคุ้มครอง และบทบัญญัติข้อยืดหยุ่นทริปส์และการ สาธารณสุข และวิเคราะห์ข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาในการเจรจาเขตการค้าเสรีว่าสูงกว่าที่ กำหนดในทริปส์หลายประการ โดยเปรียบเทียบกับ Hatch-Waxman Act ของสหรัฐอเมริกา เป็นรายชื่อ แล้วพบว่าข้อเรียกร้องที่สูงกว่า คือ การขยายขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตร ไปสู่ การวินิจฉัยโรค การบำบัดรักษา การผ่าตัด การให้ข้อบ่งชี้ใหม่ของยาตัวเดิม พืชและสัตว์ การ ผูกขาดข้อมูลการทดลองยาเป็นเวลา 5 ปี สำหรับยาตัวใหม่ การชดเชยอายุสิทธิบัตรจากความ ล่าช้าในการดำเนินการให้ได้รับสิทธิบัตร ไม่ให้มีการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรก่อนการออก เอกสารสิทธิบัตร และการจำกัดการส่งออกยาไปประเทศที่ตัวยานั้นไม่มีสิทธิบัตร

พีระ เจริญพร (2550) ศึกษาพบว่า ระบบควบคุมทรัพย์สินทางปัญญาของไทยมีความ เข้มงวดมากขึ้นแต่เป็นผลมาจากแรงกดดันจากภายนอกประเทศมากกว่าเป็นการวิวัฒนาการ ระบบให้เหมาะสมกับระดับการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ประกอบการในประเทศ แม้ว่าระบบ ควบคุมทรัพย์สินทางปัญญาของไทยในช่วงที่มีการควบคุมทรัพย์สินทางปัญญาไม่เข้มงวดนั้นจะ เอื้อให้มีการเรียนรู้จากการลอกเลียนแบบและเผยแพร่ความรู้ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ แต่ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่สามารถที่จะพัฒนาตัวเองจากการลอกเลียนแบบมาเป็นการ เลียนแบบที่สร้างสรรค์หรือการสร้างนวัตกรรมได้ การศึกษาครั้งนี้ ยังได้อธิบายถึงองค์ประกอบ ในการพัฒนาเทคโนโลยีที่ขาดหายไปอันได้แก่

1. ความสามารถในการดูดซับเทคโนโลยีของผู้ประกอบการไทย
2. กลไกในการสร้างเผยแพร่และใช้ความรู้
3. สภาวะแวดล้อมที่เอื้อต่อการสร้างนวัตกรรม

ดังนั้น ประเทศไทยควรออกแบบระบบควบคุมทรัพย์สินทางปัญญาให้เอื้อต่อการพัฒนา เทคโนโลยี ในขณะที่เดียวกันก็ควรที่จะเสริมสร้างความเข้มแข็งของปัจจัยพื้นฐานที่ช่วยส่งเสริม ความสามารถในการเรียนรู้และพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ประกอบการในประเทศ



### บทที่ 3

## ข้อตกลงตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า

### (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights –TRIPS)

#### หรือทริปส์

ระบบสิทธิบัตรเข้าสู่ยุคเปลี่ยนผ่านในช่วงค.ศ. 1980 โดยมีกลไกในการผลักดันให้การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาเป็นนิตินิติศาสตร์ โดยเริ่มมีการนำเรื่องการค้าทรัพย์สินทางปัญญาเข้าไปเจรจาในการเจรจาความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้าหรือแกตต์ (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) ในการเจรจาการค้ารอบอุรุกวัย และเมื่อรอบการเจรจาจบลง และผลการเจรจาส่วนหนึ่งคือ การเกิดขึ้นขององค์การการค้าโลก และข้อตกลงทริปส์ก็เป็นข้อตกลงหนึ่งในผลการเจรจาดังกล่าว องค์การการค้าโลกเป็นเวทีในการเจรจาต่อรองผลประโยชน์ทางการค้าระหว่างประเทศที่สำคัญที่สุดเวทีหนึ่ง เนื่องจากองค์การการค้าโลกมีสมาชิกจำนวนมากถึง 81 ประเทศเมื่อปีก่อตั้ง พ.ศ.2538 และขยายเป็น 150 ประเทศในปี พ.ศ. 2550 มูลค่าการค้าระหว่างประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก ด้วยกันคิดเป็นสัดส่วนกว่าร้อยละ 90 ของการค้าโลก นอกจากนี้การเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก ทำให้ประเทศสมาชิกมีสิทธิและพันธกรณี (Rights and Obligations) ที่จะต้องปฏิบัติตามภายใต้ความตกลงต่างๆ (ต่างประเทศ, กระทรวง) โดยมีการเจรจาต่อรองกันระหว่างประเทศสมาชิกอย่างต่อเนื่อง เพื่อเปิดเสรีการค้าระหว่างประเทศ และมีการเจรจาเพื่อพัฒนาและสร้างกฎกติกาใหม่ๆ เพื่อให้สามารถรองรับกับวิวัฒนาการของการค้าระหว่างประเทศและรูปแบบการค้าโลกที่เปลี่ยนแปลงไป

การเจรจาต่อรองวาระข้อตกลงตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าในประเด็นที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยาในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ แสดงให้เห็นปฏิสัมพันธ์เชิงอำนาจระหว่างกลุ่มประเทศพัฒนาโดยสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นประเทศเจ้าของบริษัทยาข้ามชาติที่มีบทบาทในการผลักดันวาระการกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ระหว่างประเทศให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ร่วมด้วยองค์การพัฒนาเอกชน และนักวิชาการ ที่เป็นผู้คัดค้านการผลักดันมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา



ด้านยา เพราะยาเป็นสินค้าที่มีความจำเป็น เป็นปัจจัยสี่ และการไม่สามารถจัดหายามาบริโภค เนื่องจากยาราคาสูงอันเนื่องมาจากยามีสิทธิบัตร ทำให้กระทบต่อการเข้าถึงยาเป็นเรื่องที่ควรต้องพิจารณาในแง่ของมนุษยธรรมอีกด้วย ผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดใช้อำนาจในเชิงโครงสร้างทั้งด้านการเงิน การผลิต ความรู้ ความมั่นคง และกลยุทธ์การรวมกลุ่ม เพื่อต่อรองผลักดันวาระของตนให้เป็นที่บรรลุผล การต่อรองดังกล่าวดำเนินการภายใต้ต้องการการค้าโลก ซึ่งถือเป็นสถาบันในการทำหน้าที่จัดสรรผลประโยชน์ทางการค้าของโลก แต่กลับปรากฏว่าในการเจรจารอบอุรุกวัยนั้น ประเทศพัฒนาที่มีอำนาจการต่อรองทางเศรษฐกิจและการเงิน เข้าไปมีบทบาทในการนำวาระของตนเองเข้าไปสู่การพิจารณา และผลักดันจนทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของโลก

นอกจากกลุ่มประเทศพัฒนาจะผลักดันทริปส์ในการเจรจาพหุภาคีแล้ว ยังผลักดันเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาผ่านการเจรจาแบบสองฝ่าย โดยการตอบโต้ทางการค้าด้วยมาตรา 301 และ GSP ในขณะที่กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาอำนาจในการต่อรองน้อยในการกำหนดวาระการประชุม และถูกกดดันในการเจรจาแบบสองฝ่ายด้วยการกีดกันทางการค้ารูปแบบต่างๆ เช่น มาตรา 301 การตัดสิทธิ GSP และมาตรฐานสินค้าหรือบริการที่ต้องการขายให้ประเทศพัฒนาแล้ว อย่างไรก็ตามกลุ่มประเทศกำลังพัฒนารวมตัวกันได้อย่างเป็นปึกแผ่นมากขึ้นในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโดฮา เช่นกลุ่ม G20 กลุ่มประเทศแอฟริกัน การรวมกลุ่มกันเป็นปึกแผ่นทำให้เกิดอำนาจคัดง้าง และมีแรงผลักดันในการเปลี่ยนแปลงนโยบายจนเกิดปฏิญญาว่าด้วยทริปส์และการสาธารณสุขขึ้น

### 3.1. ข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า

ในการเจรจาระหว่างสมาชิกแกตต์รอบอุรุกวัย ในปี ค.ศ. 1986-1994 โดยการผลักดันของกลุ่มภาคธุรกิจทรัพย์สินทางปัญญา ที่ดำเนินการล็อบบี้อย่างหนักในเพื่อผลักดันนโยบายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยดำเนินการผ่านฝ่ายนิติบัญญัติ และฝ่ายบริหารของสหรัฐอเมริกา รวมทั้งสนับสนุนข้อมูลเรื่องการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาให้แก่สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (Sell, 1998: 137 อ้างใน Mathews, 2002: 4) เพราะในช่วงการเริ่มต้นการเจรจาแกตต์รอบอุรุกวัยในปี ค.ศ. 1986 นั้นมีน้อยคนในสำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกาที่รู้เรื่องของการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา (Ryan, 1998: 1 อ้างใน Mathews, 2002: 4) กลุ่มธุรกิจด้านทรัพย์สินทางปัญญายังมีบทบาทสำคัญในการผลักดันให้ประเทศต่างๆ

ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และเชื่อมโยงประเด็นการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับการค้าในเวทีการเจรจาการค้าระหว่างประเทศของแกตต์ โดยขยายเครือข่ายร่วมมือด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับกลุ่มธุรกิจในประเทศมยุโรป และญี่ปุ่น

เอกสารสำคัญฉบับหนึ่งที่สหรัฐอเมริกาแสดงให้เห็นขนาดของปัญหาจากการขาดการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา คือ ผลการศึกษาของคณะกรรมการการค้าระหว่างประเทศ (The U.S. International Trade Commission - ITC) ในปี ค.ศ. 1987 ที่ระบุว่าบริษัทสหรัฐอเมริกา สูญเสียรายได้ถึงประมาณ 50 พันล้านเหรียญสหรัฐอเมริกา หรือ ประมาณ 1,250,000 ล้านบาทต่อปี<sup>2</sup> ในตลาดต่างประเทศ จากการขาดการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาที่เพียงพอ ดังนั้นจึงควรมีมาตรการในการจัดการเรื่องนี้ และหนึ่งในแนวทางแก้ปัญหาก็คือ การนำประเด็นเรื่องการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาเข้าเจรจาในแกตต์ (Adronico Oduogo Adede, 2003: 24)

กลุ่มธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับลิขสิทธิ์ และสิทธิบัตร ถือได้ว่าเป็นผู้ขับเคลื่อนนโยบายการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาในช่วงทศวรรษที่ 1980s-1990s โดยผ่านกลไกของ สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (Adronico Oduogo Adede, 2002: 24; Ryan, 1998 อ้างใน Matthews, 2002: 4) ในบรรดากลุ่มบริษัทด้านทรัพย์สินทางปัญญา บริษัทยาและเวชภัณฑ์ และอุตสาหกรรมลิขสิทธิ์เป็นผู้ที่มีบทบาทอย่างมาก ในการผลักดันนโยบายการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา ประกอบกับสายสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างกลุ่มธุรกิจทรัพย์สินทางปัญญาอเมริกันกับฝ่ายบริหารในภาครัฐ ซึ่งแสดงให้เห็นจากการที่ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทที่เป็นแกนนำในอุตสาหกรรมนี้ ได้แก่ นาย Ed Pratt ประธานกรรมการผู้บริหาร CEO ของบริษัท Pfizer และ นาย John Opel ประธานกรรมการผู้บริหารของบริษัท IBM ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการที่ปรึกษาของประธานาธิบดีด้านนโยบายและการเจรจาการค้า (The US President's Advisory Committee on Trade Policy and Negotiations - ACTPN) ACTPN ซึ่งทำหน้าที่สะท้อนเสียงของนักธุรกิจต่อนโยบายการค้าของสหรัฐอเมริกาโดยตรง (Drahos, 1995: 8 อ้างใน Matthews, 2002: 4)

การเปลี่ยนแปลงหนึ่งที่ทำให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของธุรกิจสหรัฐอเมริกา เป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น คือ ในปี พ.ศ. 2528 กลุ่มธุรกิจทรัพย์สินทางปัญญาได้เปลี่ยนแปลงกระบวนการร้องเรียนสินค้าปลอมในต่างประเทศ จากเดิมที่ร้องเรียนผ่านตัวแทน

<sup>2</sup> คำนวณที่อัตราแลกเปลี่ยน 1 เหรียญสหรัฐฯ = 25 บาท

อุตสาหกรรม มาเป็นการรวมกลุ่มเพื่อร้องเรียนให้เพิ่มความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญา แทน เป็นการสร้างแนวร่วม และขยายให้วาระนี้มีนัยสำคัญมากขึ้น โดยกลุ่มที่มีบทบาทสำคัญ ได้แก่ คณะกรรมการทรัพย์สินทางปัญญา (The Intellectual Property Committee - IPC) ซึ่งเป็นตัวแทนของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรและเวชภัณฑ์จำนวน 13 บริษัท และมีกรรมการของ ACTPN ซึ่งเป็นทั้งผู้บริหารระดับสูง และเจ้าของเงิน (Enyart, 1990: 54; Sell, 1998: 137 อ้างใน สิทธิกร นิพภยะ, 2548: 13) IPC ประกอบไปด้วยผู้ก่อตั้ง 13 บริษัท ซึ่งเป็นธุรกิจที่มีสิทธิบัตรและลิขสิทธิ์เป็นปัจจัยสำคัญในการสร้างความสามารถในการแข่งขัน อันได้แก่

1. Pfizer
2. IBM
3. Merck
4. General Electric
5. Dupont
6. Warner Communication
7. Hewlett-Packard
8. Bristol-Mayer
9. FMC Corporation
10. General Motors
11. Johnson and Johnson
12. Monsanto
13. Rockwell International

คณะกรรมการชุดนี้ มีอดีตนักกำหนดนโยบายจากวอชิงตัน และอดีตที่ปรึกษาด้านเศรษฐกิจของ IBM คือ นาย Jacques Gorlin ทำหน้าที่เป็นเลขาธิการคณะกรรมการ IPC มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ และมีจุดมุ่งหมายเดี่ยวคือ การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาให้แก่ธุรกิจของสหรัฐอเมริกา (Ryan, 1998: 9 อ้างแล้ว) โดยรณรงค์ในการเจรจากราคาพหุภาคีแกตต์ เพื่อผนวกเงื่อนไขการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาเข้ากับการค้า ดังเช่นที่ Edmund T Pratt ประธานของบริษัท Pfizer กล่าวว่า

*“We must also work to get more broadly based economic organizations, such as the OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development ) and the GATT, to*



*develop intellectual property rules, because intellectual property protection is essential for the continued development of international trade and investment”* (Cottier, 1991 อ้างใน Adronico Oduogo Adede, 2003: 23-35)

นอกจากความพยายามผลักดันมาตรฐานทางทรัพย์สินทางปัญญา ผ่านการเจรจาพหุภาคีของแกตต์ ในระดับทวิภาคี มีการประกาศใช้มาตรการตอบโต้ประเทศคู่ค้าที่มีดำเนินการค้าแบบไม่เป็นธรรมกับสหรัฐอเมริกา ซึ่งปรับมาจากมาตรา 301 ของกฎหมายว่าด้วยการขยายตัวทางการค้า (Trade Expansion Act 1962) โดยการให้อำนาจประธานาธิบดีในการจำกัดการนำเข้าสินค้าสหรัฐอเมริกา ขึ้นอัตราภาษีศุลกากรเพื่อตอบโต้มาตรการค้าที่ไม่เป็นธรรม ต่อมามีการแก้ไขกฎหมายการค้า Trade Act 1974 โดยการให้อำนาจประธานาธิบดีในการยกเว้นประโยชน์ทางการค้าตามสนธิสัญญาที่ทำไว้ หากพิจารณาเห็นว่าประเทศคู่ค้าได้สร้างปัญหาการค้าแก่สหรัฐอเมริกา โดยดำเนินการอย่างไม่สมเหตุผล หรือมีการใช้มาตรการทางภาษีหรือวิธีการอื่นใดอย่างปราศจากเหตุผล มาตรา 301 ยังระบุให้การค้าบริการรวมเข้าอยู่ในความหมายของการค้าของสหรัฐอเมริกาด้วย แต่การแก้ไขครั้งสำคัญ คือ การแก้ไขพระราชบัญญัติมาตรการทางการค้า และความสามารถในการแข่งขัน 1988 (Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988) โดยโอนอำนาจจากประธานาธิบดี มายังผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (United States Trade Representative - USTR) ซึ่งทำให้การตอบโต้ทางการค้าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ (จักรกฤษณ์ ควรพจน์, 2551: 29) ทำให้ภาคเอกชนอเมริกันมีช่องทางในการผลักดันเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในฝ่ายนิติบัญญัติและฝ่ายบริหาร มาตรา 301 พิเศษ ยังเป็นช่องทางหนึ่งที่บรรดาภาคเอกชนและกลุ่มล็อบบี้ยิสต์ สามารถร้องเรียนต่อฝ่ายบริหาร ในการพิจารณาจัดกลุ่มประเทศตามระดับปัญหาการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (สุนทร ต้นมันทอง, 2551: 10)

ประเทศกำลังพัฒนามองการเคลื่อนไหวของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ที่มีการนำวาระการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามาเจรจาในแกตต์ ว่าทำหน้าที่ในฐานะตัวแทนของกลุ่มอุตสาหกรรม เป็นไปเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของอุตสาหกรรมในประเทศพัฒนาแล้ว แต่ไม่เป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนาเพราะประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่เป็นผู้นำเข้าสินค้าทรัพย์สินทางปัญญา และไม่เห็นด้วยที่จะนำประเด็นด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้ามาเจรจาในแกตต์ เพราะเห็นว่าประเด็นดังกล่าวมาจากการผลักดันโดยกลุ่มบริษัทเอกชนสหรัฐอเมริกา และเป็นประเด็นที่เจาะจงเกินไป โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมยาเพราะประเทศ

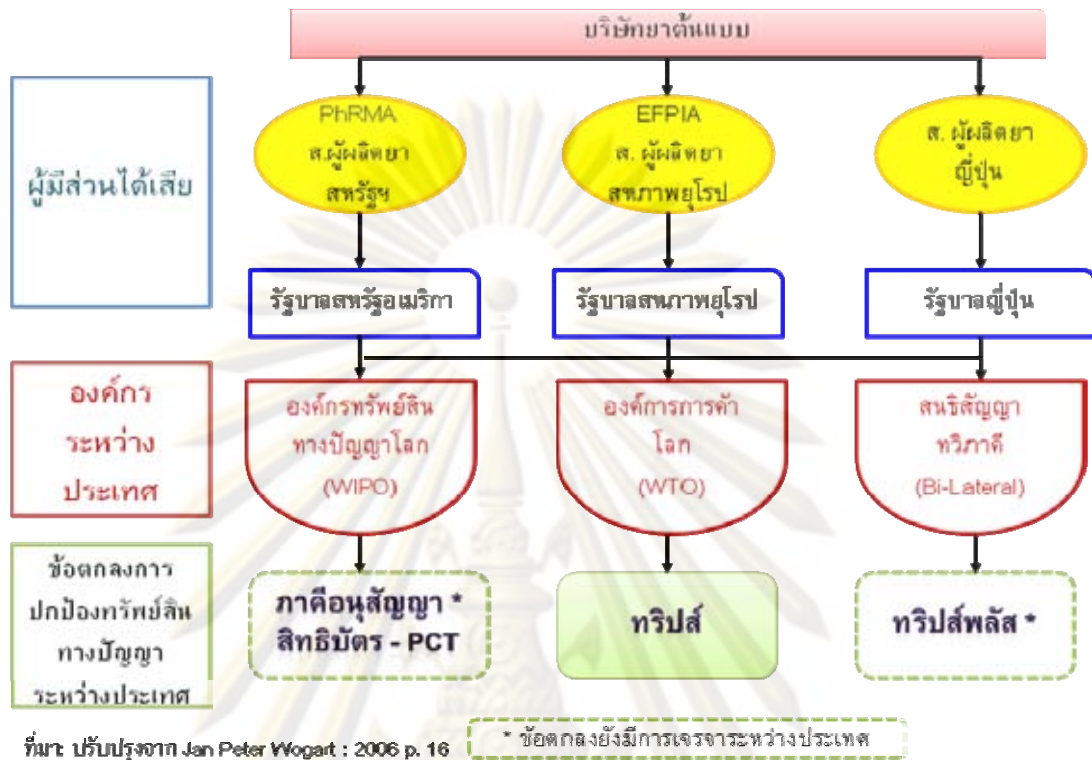


กำลังพัฒนาส่วนใหญ่ให้ความคุ้มครองเฉพาะ กรรมวิธีการผลิตแต่ไม่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ และระยะเวลาการให้ความคุ้มครองต่ำกว่า 20 ปี เช่น ในอินเดียให้ความคุ้มครอง 7 ปี และไทยให้ความคุ้มครอง 15 ปี ก่อนที่มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2535 เป็นต้น ความคุ้มครองดังกล่าวเป็นไปตามระดับขั้นการพัฒนาด้านเทคโนโลยีของประเทศ เพราะประเทศกำลังพัฒนาไม่มีอุตสาหกรรมยาต้นแบบ แต่มีอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ หากมีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เข้มงวดและขยายระยะเวลาการได้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิที่เป็นยาต้นแบบ ก็จะชะลอการเข้าตลาดของยาชื่อสามัญให้ช้าลง อันจะมีผลให้ราคาขายสูง ซึ่งกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชน

ประเทศกำลังพัฒนาสิ่งที่จะเข้าร่วมเจรจาการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ในการเจรจาการค้ารอบอุรุกวัยในช่วงเริ่มต้น การเจรจาเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา (ทริปส์) ไม่ได้เจรจาแยกเป็นเอกเทศ แต่ประเทศพัฒนาแล้ว ยื่นข้อเสนอให้เจรจาร่วมกับประเด็นการค้าและการลงทุนอื่นๆ ด้วย ข้อเสนอการเปิดตลาดของสินค้าในกลุ่มที่เป็นอุตสาหกรรมหลักของประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย เช่น เกษตร สิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม ของประเทศพัฒนาแล้ว ซึ่งในท้ายที่สุดเกิดเป็น Agreement on Textile and Clothing และ Uruguay Round Agreement on Agriculture ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาตัดสินใจเข้าร่วมการเจรจา แต่ในที่สุดประเทศกำลังพัฒนาก็ไม่ได้ประโยชน์เหล่านั้นจากผลการเจรจาในรอบอุรุกวัย โดยเฉพาะเรื่องการเข้าถึงตลาดของประเทศพัฒนาแล้ว และการยกเลิกระบบโควต้าของสิ่งทอ (มติชนสุดสัปดาห์, 12 พฤศจิกายน 2547) การใช้มาตรการตอบโต้การทุ่มตลาดต่อประเทศกำลังพัฒนาแบบผิดๆ ก็ไม่ได้รับการแก้ไข และข้อตกลงขององค์การการค้าโลกด้านการเกษตรไม่สามารถทำให้การปกป้องผู้ผลิตสินค้าเกษตรในประเทศพัฒนาลดลงได้ ด้านประเทศพัฒนาแล้วบรรลุความตกลงในข้อตกลง Trade in Services, TRIPS และ International Investment

หากวิเคราะห์อำนาจการต่อรองในการเจรจา ไม่ว่าประเทศกำลังพัฒนาจะยื่นข้อเสนอ หรือนโยบายที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะที่สมเหตุสมผลขนาดไหน ประเทศพัฒนาแล้วก็อาจไม่รับข้อเรียกร้องดังกล่าว เพราะประเทศพัฒนาแล้วได้กำหนดวาระการเจรจาไว้อย่างชัดเจน และมีการจัดเตรียมและล๊อบบี้มาอย่างเป็นระบบ (Abbott, 2003: 43) ยกเว้นว่าข้อเสนอที่ประเทศกำลังพัฒนาต้องการเจรจานั้นไม่กระทบกับผลประโยชน์ของประเทศพัฒนามากนัก หรือถ้าประเทศกำลังพัฒนาสามารถรวมตัวกัน หรือต่อต้านอย่างเข้มแข็งเพื่อเพิ่มอำนาจในการต่อรองจึงจะสามารถต่อรองกับประเด็นที่ประเทศพัฒนาเสนอได้

ภาพที่ 2 การผลักดันมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับการค้า (ทริปส์)



จากการผลักดันดังกล่าว ท้ายที่สุดในปี พ.ศ. 2537 การเจรจาอบอุรุกวัยก็บรรลุผลและมีข้อตกลงทริปส์เป็นส่วนหนึ่งของข้อตกลงที่สมาชิกองค์การการค้าโลกมีพันธกรณีต้องปฏิบัติตาม

ความมุ่งหมายของข้อตกลงทริปส์เป็นไปเพื่อลดอุปสรรคทางการค้า และส่งเสริมการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ

1. การใช้มาตรการและวิธีการในการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ต้องไม่เป็นอุปสรรคทางการค้า
2. การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ไม่ใช่เป้าหมายสุดท้าย แต่เป็นวิธีการที่จะนำไปสู่วัตถุประสงค์ด้านการพัฒนา
3. ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อการปกป้องสุขภาพและโภชนาการ หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะ ได้เท่าที่ไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์

#### 4. ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการที่เหมาะสมในการควบคุมการใช้สิทธิไปในทางมิชอบ หรือจำกัดและกีดขวางการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ความตกลงทริปส์กำหนดมาตรฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภท โดยครอบคลุมสิทธิบัตรลิขสิทธิ์และสิทธิข้างเคียง เครื่องหมายการค้า ความลับทางการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ การออกแบบวงจรรวม และการควบคุมการปฏิบัติที่ต่อต้านการแข่งขันทางการค้า หลักเกณฑ์และมาตรฐานขั้นต่ำของความตกลงทริปส์เป็นพันธกรณีที่รัฐภาคีจะต้องนำไปออกเป็นกฎหมายภายใน แต่อาจให้ความคุ้มครองในระดับที่สูงกว่าได้ ภายใต้เงื่อนไขว่าการคุ้มครองในระดับที่สูงกว่านั้น จะต้องไม่ขัดแย้งกับหลักการและบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ ประเทศทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้รับการคุ้มครองภายใต้ข้อตกลงทริปส์นั้น ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ลิขสิทธิ์ และสิทธิที่เกี่ยวข้อง (Copy Right and Related Right)

ส่วนที่ 2 เครื่องหมายการค้า (Trade Marks)

ส่วนที่ 3 สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indications)

ส่วนที่ 4 แบบอุตสาหกรรม (Industrial Designs)

ส่วนที่ 5 สิทธิบัตร (Patents)

ส่วนที่ 6 การออกแบบวงจรรวม (Layout-Designs (Topographies) of Integrated Circuits)

ส่วนที่ 7 การคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผย (Protection of Undisclosed Information)

#### เงื่อนไขการได้รับสิทธิบัตรยา

ประเทศสมาชิกให้การคุ้มครองสิทธิบัตรทั้ง 2 ประเภท คือ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (Product Patent) และ สิทธิบัตรกรรมวิธี (Process Patent) ในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีสิ่งที่เป็นเงื่อนไขในการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร ดังนี้

- ต้องมีความใหม่ (Novelty)
- มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventiveness) และ
- สามารถนำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability)



## ข้อยกเว้นต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

สมาชิกสามารถกำหนดให้มีข้อยกเว้นที่มีข้อจำกัดต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ ถ้าข้อยกเว้นนั้นไม่ขัดแย้งอย่างไม่มีเหตุผล (Unreasonably) ต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของเจ้าของสิทธิบัตร (Article 30) ซึ่งข้อยกเว้นดังกล่าวสามารถยกตัวอย่างได้ดังนี้

1. มาตรการด้านการวิจัย (Research Exception and Bolar Provision)
2. มาตรการในการควบคุมแนวทางปฏิบัติที่เป็นปฏิบัติที่เป็นการแข่งขัน (Anti-Competitive Practices)
3. มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)

(นุศราพร เกษสมบูรณ์ และคณะ : 2546 หน้า 101)

สำหรับการเริ่มบังคับใช้ของกฎหมาย สมาชิกได้อาศัยทริปส์เป็นพื้นฐานนั้น โดยแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มประเทศ ดังนี้

1. กลุ่ม ประเทศที่พัฒนาแล้ว จะมีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม 1996 (Article 65.1)
2. กลุ่ม ประเทศกำลังพัฒนา จะมีบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2000 (Article 65.2, 65.3)
3. กลุ่ม ประเทศพัฒนาน้อย จะมีผลบังคับใช้ภายในวันที่ 1 มกราคม 2006 (Article 66.1)

### 3.2. ปฏิญญาโตฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข

ภาวะการระบาดของโรคเอดส์ใน ปี พ.ศ. 2540 เป็นแรงผลักดันสำคัญให้ประเทศกำลังพัฒนา และประเทศด้อยพัฒนารวมตัวกันเรียกร้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตร ต้องพิจารณาในมิติของสิทธิมนุษยชนในการเข้าถึงยาด้วย ซึ่งการเคลื่อนไหวดังกล่าวนำไปสู่ปฏิญญาโตฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ในปี พ.ศ. 2544

กรณีของประเทศแอฟริกาใต้ เป็นตัวอย่างการต่อรองของประเทศกำลังพัฒนา และเป็นประเทศแรกที่แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศให้มีการนำเข้าซ้อนได้ แอฟริกาใต้เป็นประเทศที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อเอดส์สูงที่สุดประเทศหนึ่ง โดยมีการตรวจพบผู้ติดเชื้อเอดส์ที่เป็นประชากรผู้ใหญ่ กว่าร้อยละ 16 เป็นหญิงมีครรภ์ กว่าร้อยละ 20 และเป็นทารกกว่าร้อยละ 45 ปัญหาสำคัญที่สุดของแอฟริกาใต้ คือ การจัดหาต้านไวรัสให้แก่ประชาชน แต่เนื่องจากยา

ดังกล่าวมีราคาแพง มาก ทางออกประการหนึ่งของรัฐบาลแอฟริกาใต้ก็คือ การจัดหายาต้านไวรัสที่เป็นยาชื่อสามัญ (Generic Drugs) ที่ไม่มีสิทธิบัตร ซึ่งการซื้อจากบริษัทยาชื่อสามัญจะทำให้รัฐบาลแอฟริกาใต้ประหยัดค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขได้ประมาณร้อยละ 50 ถึง 90 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด (คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, 2545: 565)

ในปี พ.ศ. 2540 รัฐบาลแอฟริกาใต้ผ่านกฎหมายฉบับหนึ่งชื่อว่า The Medicines and Related Substances Control Amendment Act 1997 ซึ่งมีกลไกหลายประการที่จะควบคุมราคายาในตลาด รวมทั้งการกำหนดบทบังคับให้แพทย์สั่งยาโดยใช้ชื่อสามัญ มีการจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมราคายา มีข้อห้ามการให้ของขวัญของกำนัลแก่แพทย์และผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และส่วนสำคัญที่สุดของกฎหมายนี้คือ บทบัญญัติมาตรา 15 (ซี) ที่ให้อำนาจรัฐใช้มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) เพื่อให้มีการนำเข้ายาจากประเทศที่ยามีราคาถูก และให้รัฐบาลมีอำนาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ด้วยการอนุญาตให้บุคคลอื่นทำการผลิตยาตามสิทธิบัตร ได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิ แต่ทั้งนี้จะต้องมีการชดเชยอย่างเป็นธรรมให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (อ้างแล้ว)

ต่อมาสมาคมผู้ผลิตยาแห่งแอฟริกาใต้ร่วมกับบริษัทยาข้ามชาติ 40 บริษัท ได้ตอบโดยฟ้องรัฐบาล แอฟริกาใต้ต่อศาลสูงสุดแห่งแอฟริกาใต้ (Pretoria High Court) ว่ากฎหมายดังกล่าวละเมิดข้อตกลงทริปส์และ รัฐธรรมนูญแห่งแอฟริกาใต้ (สิทธิกร นิพภยะ, 2548: 52) นอกจากการฟ้องร้องต่อศาล กลุ่มบริษัทยาข้ามชาติยังได้ใช้อิทธิพลทางการเมืองบีบบังคับรัฐบาลของตนให้กดดันรัฐบาลแอฟริกาใต้ในเรื่องนี้ (คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, 2545: 566)

รัฐบาลสหรัฐได้กดดันแอฟริกาใต้อย่างหนัก โดยต้องการให้แอฟริกาใต้ยกเลิกบทบัญญัติมาตรา 15 (ซี) ในกฎหมายยาฉบับใหม่ โดยในปี พ.ศ. 2541 สำนักงานผู้แทนการค้าของสหรัฐ (USTR) ได้ประกาศให้แอฟริกาใต้อยู่ในบัญชี "Watch List" และได้ประกาศระงับ GSP ในปีเดียวกัน (อ้างแล้ว) อย่างไรก็ตามแอฟริกาใต้ไม่ได้ต่อสู้เพียงลำพัง แต่ได้รับการสนับสนุนจากประเทศกำลังพัฒนา และองค์กรภาคเอกชนที่ทำงานด้านสาธารณสุขอย่างมาก เช่น Médecins Sans Frontières (MSF), Health Action International (HAI) และ Consumer Project on Technology (CPT) ที่รวมกันเรียกร้องให้สหรัฐอเมริกายกเลิกการแทรกแซงแอฟริกาใต้ และสมัชชาองค์กรอนามัยโลก ออกมติที่ 52.17 เรียกร้องให้ประเทศสมาชิกประกันการเข้าถึงยาที่สำคัญอย่างทั่วถึง และพิจารณาแนวทางป้องกันปัญหาการเข้าถึงยาภายใต้

กฎหมายระหว่างประเทศ ในขณะที่สหรัฐอเมริกาได้รับการกดดันจากกลุ่มสิทธิมนุษยชน จนทำให้ต้องถอนแอฟริกาใต้ออกจากรายชื่อประเทศที่จับตามอง (Watch List) ในปี พ.ศ. 2542 และผู้แทนทางการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา ต้องออกแถลงการณ์ร่วมกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ (Secretary of Health and Human Services) แห่งสหรัฐอเมริกา แถลงว่า นับแต่นี้เป็นต้นไป การดำเนินการทางด้านการสาธารณสุข และนโยบายการค้าที่ประกันว่าประชาชนในประเทศที่ยากจน จะไม่เป็นการขัดขวางต่อการเข้าถึงยาเพื่อลดความรุนแรงของแรงต่อต้าน (สิทธิกร นิพภยะ, 2548: 53)

สหรัฐอเมริกาแสดงท่าทีที่เป็นมิตรมากขึ้น โดยวันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2543 ประธานาธิบดีคลินตันออกคำสั่ง (Executive Order) ว่าด้วยเรื่องการเข้าถึงยาโรคเอดส์ และเทคโนโลยีทางยา สนับสนุนการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของภูมิภาคแอฟริกาส่วนใต้ทะเลทรายซาฮาราซึ่งสัญญาณที่รัฐบาลสหรัฐอเมริกาแสดงออกมา ส่งผลให้ปี พ.ศ. 2544 กลุ่มบริษัทยาข้ามชาติ 39 บริษัท ได้แถลงถอนฟ้องต่อศาลสูงสุดแห่งแอฟริกาใต้ โดยนาย Manto Tshabalala รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแห่งแอฟริกาใต้แถลงว่า การถอนฟ้องครั้งนี้มิใช่เป็นเพียงชัยชนะของแอฟริกาใต้เท่านั้น หากแต่เป็นชัยชนะของประเทศกำลังพัฒนาทั้งมวล (สิทธิกร นิพภยะ, 2548: 54)

กลุ่มประเทศที่มีบทบาทในการผลักดันประเด็นเรื่องสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยามาก คือกลุ่มประเทศแอฟริกัน เพราะเป็นกลุ่มประเทศที่มีการแพร่ระบาดของโรคเอดส์สูง และโดยกลุ่มประเทศเหล่านี้เริ่มรวมตัวกันมาตั้งแต่การเจรจาที่ซีแอตเทิลในปี พ.ศ. 2542 แต่ยังไม่มีการตัดสินใจ และผลักดันวาระนี้เข้าสู่การประชุมรอบโตฮัวในปี พ.ศ. 2544 ช่วงต้นปี พ.ศ. 2544 โดยมีผู้แทนซิมบับเวเสนอให้คณะมนตรีทรัพย์สินจัดการประชุมพิเศษว่าด้วยการเข้าถึงยา โดยกล่าวว่า

“ความต้องการของเรา คือการนำประเด็นเรื่องการสาธารณสุขที่มีการวิพากษ์ อย่างมากในองค์กรต่างๆ หากแต่ไม่เคยมีการพูดถึงในองค์กรการค้าโลกเลย” (t Hoen (2002), Ghanotakis (2004), Sell (2003), Odell and Sell (2003) อ้างใน สิทธิกร นิพภยะ, 2548: 55)

การเรียกร้องของกลุ่มประเทศแอฟริกัน ทำให้ในวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2544 คณะมนตรีทรัพย์สินจัดการประชุมครั้งแรกว่าด้วยข้อตกลงทรัพย์สินกับการเข้าถึงยา และกลุ่มประเทศแอฟริกันเสนอให้ที่ประชุมระดับรัฐมนตรีครั้งที่ 4 ออกปฏิญญาว่าด้วยการเข้าถึงยาแยกต่างหาก



จากปฏิญญาการประชุมระดับรัฐมนตรี ผู้แทนจากซิมบับเวยังคงแถลงอีกครั้งในการประชุมวันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2544 ว่า

“เราควรออกปฏิญญาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการเข้าถึงยาในการประชุมระดับรัฐมนตรีที่กาตาร์ เพื่อย้ำว่าไม่มีข้อบัญญัติตามข้อตกลงทริปส์ที่กีดกันมิให้ประเทศสมาชิกดำเนินมาตรการคุ้มครองการสาธารณสุข” (อ้างแล้ว)

วันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2544 คณะมนตรีทริปส์จัดการประชุมหัวข้อการเข้าถึงยา วันเดียวกับที่สหรัฐอเมริกาถูกก่อวินาศกรรมโจมตีอาคาร World Trade Centre การประชุมครั้งนี้ กลุ่มประเทศแอฟริกันร่วมกับประเทศอื่นอีก 19 ประเทศ เสนอร่างปฏิญญารัฐมนตรีว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข สาระสำคัญของร่างฉบับนี้ คือ การประกันว่าข้อตกลงทริปส์ จะไม่มีผลต่อสิทธิอันชอบธรรมของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ในการดำเนินนโยบาย การสาธารณสุขการเข้าถึงข้อบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ การนำเข้าซ้อน การคุ้มครองข้อมูล และการผลิตยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่มีศักยภาพการผลิตที่ไม่เพียงพอ และข้อเสนอสำหรับการประเมินผลกระทบของข้อตกลงทริปส์ต่อการสาธารณสุข โดยเฉพาะประเด็น เรื่องการเข้าถึงยา การวิจัยและพัฒนาเพื่อป้องกันและรักษาโรคในประเทศกำลังพัฒนาและ ประเทศพัฒนาน้อยที่สุด (สิทธิกร นิพนธ์, 2548: 55)

อย่างไรก็ตาม สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สวิตเซอร์แลนด์ ออสเตรเลีย และแคนาดา ได้เสนอ ร่างปฏิญญาสาระสำคัญของร่างปฏิญญาฉบับนี้ คือ การย้ำถึงความสำคัญของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่อการวิจัยและพัฒนา การจำกัดการใช้ความยืดหยุ่นของข้อตกลงทริปส์ เฉพาะสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศ และสถานการณ์ฉุกเฉินอย่างมาก ส่วนสหภาพยุโรป เสนอร่างปฏิญญา สาระสำคัญของร่างปฏิญญาฉบับนี้ คือ การเสนอทางแก้ปัญหาการผลิตเพื่อ ส่งออกยา ตามมาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิต หรือมีศักยภาพการผลิตไม่เพียงพอ ในแนวทางข้อ 30 ของข้อตกลงทริปส์ (อ้างแล้ว) และผู้แทนทางการค้าแห่ง สหรัฐอเมริกา พยายามชักจูงรัฐมนตรีกลุ่มประเทศแอฟริกันให้ยอมรับร่างแนวทางปฏิญญาที่ สหรัฐอเมริกาเสนอ โดยให้ความเห็นว่า แนวทางปฏิญญาโตฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการ สาธารณสุขที่ร่างที่ประเทศกำลังพัฒนาเสนอนั้นจะเอื้อประโยชน์ต่อบราซิล และอินเดีย เนื่องจากทั้งสองประเทศนี้มีศักยภาพการผลิตและส่งออกยาชื่อสามัญได้ แต่ในที่สุดประเทศ สมาชิกองค์การการค้าโลกรับรองร่างปฏิญญา โตฮา ว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ตามร่างที่กลุ่มประเทศแอฟริกันเสนอ และปฏิญญาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข

ประกาศใช้วันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2544 ในรอบการเจรจา นี้ยังได้เรียกร้องให้มีการปรับปรุงกฎระเบียบขององค์การการค้าโลกหลายประการ ไม่ว่าจะเป็นปัญหาการคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่น การยกเลิกการอุดหนุนการส่งออก และการเปิดตลาดสินค้าเกษตร การเจรจารอบโดฮา จึงถูกเรียกว่า “รอบแห่งการพัฒนา” (จักรกฤษณ์ ควรวจน์, 2547)

การเปลี่ยนแปลงสำคัญของเนื้อหาเดิมของข้อตกลงทริปส์ คือ การให้ความสำคัญกับประเด็นการเข้าถึงยาของประเทศด้อยพัฒนา หรือกำลังพัฒนา ที่ยังไม่สามารถพัฒนาเทคโนโลยี หรือมีเทคโนโลยีที่ทันสมัยในการผลิตยา ทำให้การให้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยา หรือคิดค้นวิจัยยาเองไม่สามารถทำได้ จึงอนุญาตให้ประเทศสมาชิกอาจใช้การบังคับใช้สิทธิ และมีอิสระที่จะกำหนดเหตุผลของการใช้กำหนดจำกัดความของภัยพิบัติและเหตุฉุกเฉิน รวมถึงภัยคุกคามจากโรคระบาดต่างๆ มีสิทธิที่จะได้รับการยกเว้นได้ตามที่เห็นสมควร และในกรณีที่ประเทศสมาชิกใดขาด หรือมีความสามารถไม่เพียงพอที่จะผลิตยาที่ใช้แก้ปัญหาวิกฤตสาธารณสุข ทำให้ไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (CL) สามารถที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในการนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศอื่นได้ โดยที่ประเทศนั้นๆ สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิผลิตเพื่อส่งออกให้ประเทศคู่ค้าได้ ซึ่งเป็นการเปิดช่องทางให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิผลิตยา โดยจะให้บริษัทยาในประเทศ ผลิตเองถ้าสามารถทำได้ หรือขอให้บริษัทยาในประเทศอื่นทำการผลิตให้ แล้วนำเข้ามาใช้ในประเทศได้ เพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยา

### 3.3. บทวิเคราะห์

#### 3.3.1. อำนาจการต่อรองของสหรัฐอเมริกาและประเทศพัฒนา

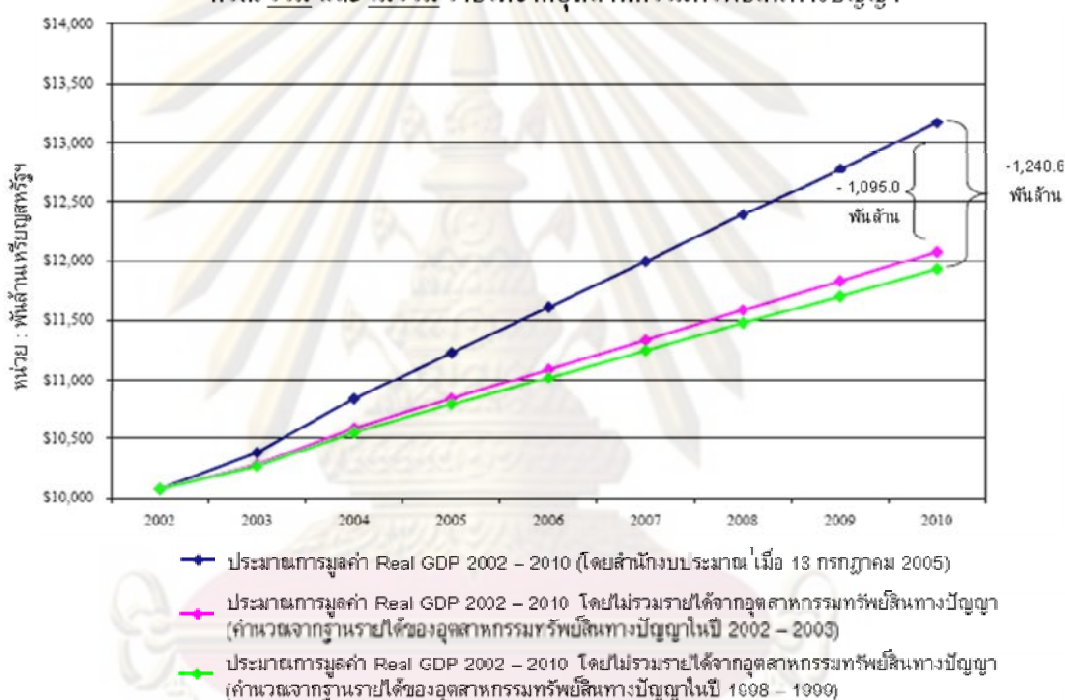
สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศมหาอำนาจอันดับหนึ่งของโลก ด้วยสัดส่วนรายได้ประชาชาติสูงประมาณ 20 เปอร์เซ็นต์ ของ GDP ทั้งโลก สหรัฐอเมริกาจึงเป็นประเทศที่มีทั้งอำนาจในการต่อรองสูง เป็นตลาดที่ดึงดูด และเป็นคู่ค้าที่สำคัญของไทย (Central Intelligence Agency) ที่มาของแหล่งรายได้สำคัญคืออุตสาหกรรมทรัพย์สินทางปัญญา เศรษฐกิจของสหรัฐอเมริกา ถูกขับเคลื่อนด้วยสินค้านวัตกรรม จากข้อมูลของ Economists Incorporated<sup>3</sup> สินค้าที่ถือได้ว่าเป็นทรัพย์สินทางปัญญา มีมูลค่าถึงประมาณร้อยละ 40 ของรายได้ประชาชาติของประเทศ หรือคิดเป็นร้อยละ 60 ของมูลค่าการส่งออกของสหรัฐอเมริกา ซึ่งถือได้ว่าสูงกว่ารายได้ประชาชาติของ

<sup>3</sup> โปรดอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมที่ <http://www.ei.com>

ทุกประเทศในโลก ( คิตสร้าง สรรคิต, 2550) รายได้ประชาชาติของสหรัฐอเมริกาฯ ในรอบ 10 ปีที่ผ่านมาอาจลดลงถึงร้อยละ 30 หากไม่มีอุตสาหกรรมทรัพย์สินทางปัญญาดังแสดงในภาพประกอบที่ 9 อุตสาหกรรมนี้ยังก่อให้เกิดการจ้างงานถึงร้อยละ 18 ของแรงงานทั้งประเทศ และแรงงานมีค่าสูงกว่าแรงงานในภาคอื่นๆ ถึงร้อยละ 40 (Stephen E. Siwek : 2005 p.1) ดังแสดงในภาพที่ 3

### ภาพที่ 3 รายได้จากอุตสาหกรรมทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกาต่อ Real GDP

ประมาณการมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศที่แท้จริง (Real GDP) ของสหรัฐอเมริการะหว่างปี 2002 – 2010  
กรณี รวม และ ไม่รวม รายได้จากอุตสาหกรรมทรัพย์สินทางปัญญา



หมายเหตุ: โดย Administrators Office of Management and Budget (OMB)

ที่มา: Stephen E. Siwek, 2005 : 43

ในฐานะที่เป็นประเทศผู้นำด้านนวัตกรรมของโลก สหรัฐอเมริกาจึงเป็นผู้นำในการผลักดันการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในการเจรจาการค้าพหุภาคี และการกดดันผ่านการเจรจาการค้าสองฝ่ายกับประเทศคู่ค้า การผลักดันวาระดังกล่าวเป็นไปอย่างเป็นระบบ และสอดคล้องประสานกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ เพื่อรักษาบทบาทผู้นำด้านนวัตกรรม

ในเวทีพหุภาคี สหรัฐอเมริการ่วมกับสหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ในการผลักดันให้มาตรการการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาบรรลุผล โดยใช้วิธีการเจรจาแบบรวมเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า กับประเด็นอื่นๆ ที่เป็นข้อตกลงที่ประเทศกำลังพัฒนา



เห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศตนเอง เช่นการเปิดตลาดสินค้าสิ่งทอเครื่องนุ่งห่ม และสินค้าเกษตร เพราะหากยื่นข้อเสนอนี้ในการเจรจาเรื่องการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพียงอย่างเดียว จะถูกต่อต้านจากประเทศกำลังพัฒนา

ควบคู่กันไปกับการเจรจา การรณรงค์ และการลobbie ในเวทีพหุภาคีสหรัฐอเมริกา ใช้มาตรการแบบทวิภาคีโต้ตอบทางการค้ากับประเทศที่มีมาตรการการค้าไม่เป็นธรรมกับสหรัฐอเมริกา และการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัทสหรัฐอเมริกา ถือว่าเข้าข่ายมาตรการการค้าที่ไม่เป็นธรรมด้วย เพราะข้อตกลงระหว่างประเทศด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มีอยู่ก่อนทศวรรษที่ 1990 มีจุดอ่อนที่สำคัญ เนื่องจากไม่มีกลไกระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐ (Dispute Settlement Mechanism) มีผลทำให้การระงับข้อพิพาทตามอนุสัญญาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาต้องอาศัยกระบวนการระงับข้อพิพาทตามหลักสนธิสัญญาทั่วไป

ควบคู่กันไปกับการเจรจา การรณรงค์ และการลobbie ในเวทีพหุภาคี สหรัฐอเมริกาใช้มาตรการแบบทวิภาคีโต้ตอบทางการค้า กับประเทศที่มีมาตรการการค้าไม่เป็นธรรมกับสหรัฐอเมริกา และการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัทสหรัฐอเมริกา ถือว่าเข้าข่ายมาตรการการค้าที่ไม่เป็นธรรมด้วย เพราะข้อตกลงระหว่างประเทศด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มีอยู่ก่อนทศวรรษที่ 1990 มีจุดอ่อนที่สำคัญ เนื่องจากไม่มีกลไกระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐ (Dispute Settlement Mechanism) มีผลทำให้การระงับข้อพิพาทตามอนุสัญญาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาต้องอาศัยกระบวนการระงับข้อพิพาทตามหลักสนธิสัญญาทั่วไป

มาตรการดังกล่าวมี USTR เป็นผู้มีบทบาทสำคัญ และทำหน้าที่สะท้อนข้อเรียกร้องให้กับผลประโยชน์ทางการค้าของภาคธุรกิจสหรัฐอเมริกาโดยตรง ร่วมกับฝ่ายนิติบัญญัติที่ออกกฎหมายเพื่อสนับสนุนให้การปฏิบัติการดังกล่าวบรรลุผล เช่น มาตรา 301 ของ พระราชบัญญัติมาตรการทางการค้า และความสามารถในการแข่งขัน พ.ศ. 2531 (Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988) ที่ปรับมาจากมาตรา 301 ของกฎหมายว่าด้วยการขยายตัวทางการค้า (Trade Expansion Act 1962) การปรับกฎหมายดังกล่าว ทำให้กลไกการตอบโต้ทางการค้าเป็นไปอย่างคล่องตัว เนื่องจากแต่เดิมกฎหมายการขยายตัวทางการค้า เคยให้อำนาจประธานาธิบดีในการ ตอบโต้มาตรการการค้าที่ไม่เป็นธรรมจากประเทศคู่ค้า ทำให้การตอบโต้ทางการค้าดังกล่าวไม่สามารถพิจารณาในมิติทางการค้าเพียงอย่างเดียว เนื่องจากมีปัจจัยอื่นๆ เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ ความมั่นคง และอื่นๆ ที่ต้องพิจารณาด้วย การผ่านร่างกฎหมาย

พระราชบัญญัติมาตรการทางการค้า และความสามารถในการแข่งขัน พ.ศ. 2531 (Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988) ที่มีบทบัญญัติ 301 Special ซึ่งกำหนดให้ USTR เป็นผู้ไต่สวนและตอบโต้ประเทศคู่ค้าที่ละเมิดกรรมสิทธิ์ทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกาได้โดยตรงทำให้การตอบโต้ทางการค้า ทำได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น มาตรา 301 พิเศษยังเพิ่มช่องทางการให้ภาคเอกชน และกลุ่ม ลีอบบีอีสต์สามารถร้องเรียนต่อฝ่ายบริหารได้โดยตรง โดยในแต่ละปีกลุ่มธุรกิจเหล่านี้จะจัดทำรายงานสถานการณ์การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในกลุ่มธุรกิจของตนเอง โดยประเมินเป็นรายประเทศ และเสนอแนะการจัดระดับปัญหาการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาต่อ USTR ตัวอย่างภาคเอกชน<sup>4</sup> ที่จัดทำรายงานคำแนะนำในการจัดทำสถานะการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างหลักๆ คือ จากสมาคมผู้วิจัยและผลิตยาสหรัฐอเมริกา (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America - PhRMA)<sup>5</sup> และสมาพันธ์ทรัพย์สินทางปัญญาสากล (International Intellectual Property Alliance - IIPA)<sup>6</sup> (สุนทร ตันมันทอง, 2551: 11)

เครื่องมือการตอบโต้ทางการค้านี้ เป็นเครื่องมือที่ใช้ได้ผลในการต่อรองกับประเทศคู่ค้า เนื่องจากสหรัฐอเมริกาเป็นตลาดใหญ่ มีกำลังซื้อสูง และเป็นตลาดหลักในการส่งออกสินค้าของประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะตลาดสิ่งทอเครื่องนุ่งห่มและสินค้าเกษตร การได้รับการตอบโต้ทางการค้าจากสหรัฐอเมริกา ไม่ว่าจะเป็นการถูกตัดสิทธิ GSP หรือ การยกระดับมาตรฐานสินค้าและบริการที่ส่งเข้าไปในตลาดอเมริกา จึงเป็นสิ่งที่ผู้ส่งออกจากทุกประเทศไม่พึงปรารถนา เพราะนอกจากจะสูญเสียตลาดสำคัญแล้ว อาจส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิตกับประเทศคู่ค้าอื่นๆ ทำให้อำนาจการต่อรองทางการค้าลดลง เพราะต้องหาตลาดรองรับสินค้าที่ผลิตในประเทศอื่นๆ ทดแทน การสูญเสียตลาดใหญ่อย่างสหรัฐอเมริกา ยังส่งผลต่อการจ้างงานภายในประเทศ การสูญเสียความสามารถในการแข่งขันในอุตสาหกรรม เนื่องจากการลดกำลังการผลิต จะส่งผลกระทบต่อต้นทุนต่อหน่วยที่สูงขึ้น การลดกำลังการผลิตยังจะส่งผลกระทบต่อเนื่องไปยังอุตสาหกรรม

<sup>4</sup> สุนทร ตันมันทอง : 2551 เรียกภาคเอกชนเหล่านี้ว่า “ลีอบบีอีสต์”

<sup>5</sup> ดูตัวอย่างรายงานปี 2552 ( Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) Special 301 Submission 2009) ได้ที่

<http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Special%20301%20Submission%202009%5B2%5D.pdf>

<sup>6</sup> ดูตัวอย่างรายงานปี 2552 ของประเทศไทย ( International Intellectual Property Alliance 2009 Special 301 Report) ได้ที่ <http://www.iipa.com/rbc/2009/2009SPEC301THAILAND.pdf>.

ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน ทั้งต้นน้ำและปลายน้ำ เช่น ผู้จัดส่งวัตถุดิบ ผู้ให้บริการด้านการขนส่ง เป็นต้น

การที่ประเทศกำลังพัฒนามีโครงสร้างทางเศรษฐกิจที่พึ่งพาตลาดส่งออกเป็นหลัก และสหรัฐอเมริกาเป็นตลาดใหญ่ในการส่งออก ทำให้เครื่องมือการตอบโต้ทางการค้า เช่น GSP มาตรการที่ไม่ใช่ภาษี อาทิเช่น กฎเกณฑ์ และระเบียบด้านสิ่งแวดล้อม และชีวอนามัย เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพในการต่อรอง และทำให้ประเทศพัฒนามีอำนาจในการต่อรองเหนือกว่าประเทศกำลังพัฒนาจากการพึ่งพิงทางเศรษฐกิจดังกล่าว

การเจรจาแบบทวิภาคีเริ่มมีบทบาทเพิ่มขึ้นอีก หลังการเจรจาอบโตฮา ที่ประเทศกำลังพัฒนารวมตัวกันอย่างเป็นปึกแผ่น มีการเตรียมประเด็นการเจรจาอย่างดีและได้รับการสนับสนุนจากองค์กรพัฒนาเอกชน และนักวิชาการ ทำให้สหรัฐอเมริกาให้ไปเน้นการเจรจาแบบทวิภาคีมากขึ้น รัฐบาลสหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมาย Bipartisan Trade Promotion Authority Act 2002 เมื่อสิงหาคม พ.ศ. 2545 กฎหมายนี้ให้อำนาจการทำสนธิสัญญาการค้าแบบ Fast tract แก่ฝ่ายบริหารให้อำนาจเต็มทีในการทำข้อตกลงการค้ากับต่างประเทศ โดยขอความเห็นชอบจากรัฐสภาเพียงสองครั้ง คือ ขอความเห็นชอบในกรอบการเจรจา กับขอความเห็นชอบในข้อตกลงที่ฝ่ายบริหารได้ไปทำไว้กับต่างประเทศ และการลงความมีเพียงรับ หรือไม่รับเท่านั้น จะไม่แก้ไขในประเด็นปลีกย่อยซึ่งทำให้การเจรจาทำได้รวดเร็วขึ้น (นิตย พิบูลสงคราม, สัมภาษณ์, 27 มีนาคม 2552) เพราะการเจรจาพหุภาคีหาทางได้ผลสรุปเป็นที่ยุติยาก โดยเฉพาะมาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรยา การคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ สหรัฐอเมริกาจึงหันมาผลักดันการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวผ่านข้อตกลงแบบทวิภาคีและภูมิภาคนิยม และเป็นข้อเรียกร้องมาตรฐานที่สูงกว่าทริปส์ หรือที่เรียกว่าทริปส์พลัส

การเจรจาเขตการค้าเสรีระหว่างสหรัฐอเมริกา และประเทศต่างๆ ช่วยสร้างอำนาจการต่อรองให้กับสหรัฐอเมริกา ในกรณีคล้ายกับการถูกตัดสิทธิ GSP เพราะเป็นมาตรการที่สหรัฐอเมริกาทำกับหลายๆ ประเทศพร้อมกัน การที่ประเทศคู่ค้าต่างก็ต้องการเข้าถึงตลาดสหรัฐอเมริกา และหากประเทศหนึ่งประเทศใดที่เป็นคู่แข่งได้มีการเจรจาเขตการค้าเสรีกับสหรัฐอเมริกาแล้ว ประเทศที่เหลือย่อมต้องกลัวที่จะสูญเสียตลาด และความสามารถในการแข่งขันจึงต้องการเจรจาเขตการค้าเสรีกับสหรัฐอเมริกาเช่นกัน การเจรจากับหลายประเทศพร้อมๆ กันจึงเป็นการเพิ่มอำนาจการต่อรองให้แก่สหรัฐอเมริกา



นอกจากนี้สหรัฐอเมริกายังมีบทบาทในการผลักดันวาระการเจรจา ในองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง แม้ว่าตามโครงสร้างองค์กรระหว่างประเทศควรจะเป็นสถาบันที่เป็นกลางระหว่างประเทศสมาชิก แต่องค์กรลักษณะนี้อยู่ได้ด้วยเงินสนับสนุนจากประเทศสมาชิกประเทศที่จ่ายเงินมากก็เสี่ยงใหญ่ โดยเฉพาะในกรณีของไวยโป ที่มีบทบาทชัดในการผลักดันให้เกิดความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นวาระหลักของประเทศพัฒนาแล้ว แต่ยังทำหน้าที่อีกส่วนหนึ่งไม่ได้ดี คือ ทำหน้าที่เป็นเจ้าหน้าที่ด้านเทคนิคให้แก่ประเทศสมาชิกก่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี ซึ่งเป็นวาระที่ประเทศกำลังพัฒนาเรียกร้องเพื่อทำให้การถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นจริงในทางปฏิบัติ

องค์กรระหว่างประเทศก็บริหารคล้ายบริษัท หลักการดี แต่การปฏิบัติมีข้อติดขัด เพราะเป็นองค์กรที่ประเทศต่าง ๆ บริหารอำนาจ ต่อรองผ่านองค์กรกลางดังกล่าว เป็น *Game Theory* แนนอนปัญญาใหญ่ คือ *ธรรมภิบาล* (จิราพร ลิ้มปานานนท์, สัมภาษณ์, 10 มีนาคม 2552)

โดยสรุปอำนาจในการต่อรองของสหรัฐอเมริกา มาจากความอำนาจด้านเศรษฐกิจ อิทธิพลต่อการกำหนดนโยบายในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และบทบาทในการกำหนดวาระ นโยบายขององค์กรระหว่างประเทศ ประกอบกับการมีเครื่องมือการตอบโต้ทางการค้าที่มีประสิทธิภาพต่อประเทศคู่ค้า และการสอดประสานในการขับเคลื่อนวาระดังกล่าวของฝ่ายนิติบัญญัติ และภาคธุรกิจสหรัฐอย่างเป็นระบบ โดยใช้ทั้งการผลักดันในระดับพหุภาคีและทวิภาคี ในการกดดันและตอบโต้ทางการค้า ทำให้การผลักดันนโยบายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา และพันธมิตรอย่างกลุ่มสหภาพยุโรป และญี่ปุ่น บรรลุผล

### 3.3.2. อำนาจการต่อรองของประเทศกำลังพัฒนา

ในการเจรจาทริปส์รอบอุรุกวัย ประเทศกำลังพัฒนากลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ที่มีบทบาทในการต่อรองน้อยกว่า ในช่วงเริ่มต้นวาระการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ผลักดันมาจากประเทศพัฒนาที่รวมตัวกันอย่างเป็นปึกแผ่นและทำอย่างมีกลยุทธ์ เพราะในช่วงแรกประเทศกำลังพัฒนาไม่ต้องการให้นำประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามาเจรจาในแกตต์ แต่เห็นว่าควรไปเจรจาอยู่ในไวยโป แต่เมื่อประเทศพัฒนายื่นข้อเสนอให้เจรจาโดยนำประเด็นที่เป็นผลประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา เช่น การเปิดตลาดสินค้าเกษตร และสิ่งทอ ซึ่งเป็นสินค้าส่งออกหลักของประเทศกำลังพัฒนา เทคนิคในการต่อรองดังกล่าว ประกอบกับยังไม่สามารถรวมกลุ่มกันอย่างเป็นปึกแผ่น เพื่อเพิ่มอำนาจการเจรจาในนามกลุ่มในการยื่นข้อเสนอ

ในการต่อรองในประเด็นที่เป็นวาระของประเทศ ประกอบกับการกดดันโดยการเจรจาแบบสองฝ่ายพร้อมๆ กันในหลายประเทศ โดยมีมาตรการตอบโต้ทางการค้าเป็นสิ่งต่อรอง ทำให้ในที่สุดประเทศพัฒนายอมรับข้อตกลงทริปส์เพื่อแลกกับผลประโยชน์ในการเปิดตลาดสินค้าด้านอื่นๆ

ในด้านเทคนิค ความสามารถของทรัพยากรบุคคลที่ไปร่วมการเจรจาอาจเป็นอีกประเด็นหนึ่ง ที่ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถวางแผนจัดการเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาได้อย่างเป็นระบบ แม้ว่าตามโครงสร้างของคณะกรรมการทริปส์ (TRIPS Council) จะมีตัวแทนมาจากทุกประเทศแต่ในทางปฏิบัติ ประเทศที่ฐานะยากจน ไม่สามารถจ่ายค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการดังกล่าว เช่นส่งข้าราชการไปอยู่ที่เจนีวาเพื่อเป็นตัวแทนเรื่องนี้โดยเฉพาะ ดังนั้นผู้แทนจากประเทศกำลังพัฒนาจึงอาจเป็นตัวแทนในหลายกรณีการ ซึ่งอาจมีความเชี่ยวชาญบ้าง ไม่เชี่ยวชาญบ้าง หรือไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ทุกรอบเป็นต้น หรือกรณีประเทศสมาชิกไม่สามารถร่วมประชุมได้ หรือไปแล้วก็ไม่สามารถนำเสนอวาระของตนเองได้จึงอาจเห็นว่าไม่เป็นประโยชน์ในการร่วมประชุม แต่วิธีการนี้บ่งชี้ถึง Consensus คือ ไม่มีเสียงค้าน การไม่ไปจึงถือเป็นการไม่คัดค้านโดยอัตโนมัติ (จิราพร ลิ้มปานานนท์, สัมภาษณ์, 10 มีนาคม 2552)

อย่างไรก็ตาม ประเด็นเรื่องสิทธิบัตรยาในทริปส์ ยังคงเป็นวาระที่ประเทศกำลังพัฒนา นำโดย อินเดีย บราซิล และจีน เสนอให้มีการแก้ไขให้คำนึงถึงเรื่องการเข้าถึงยาของประชาชนมากขึ้นในการเจรจารอบต่อๆ มาขององค์การการค้าโลก จนกระทั่งมีปัญหการเข้าถึงยาของผู้ป่วยโรคเอดส์ในกลุ่มประเทศแอฟริกัน เพราะภาวะโรคเอดส์ระบาด และประเทศแอฟริกาใต้ เป็นประเทศแรกที่เริ่มแก้ไขกฎหมายในประเทศ เพื่อให้สามารถนำเข้าช้อนได้ เนื่องจากมีผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศจำนวนมากที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ แต่ได้รับการตอบโต้จากบริษัทยาข้ามชาติ 39 บริษัทร่วมกันฟ้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ และได้รับการประกาศเป็นประเทศ Watch List และถูกระงับ GSP จากสหรัฐอเมริกา จุดเริ่มต้นดังกล่าวทำให้เกิดการรณรงค์การเคลื่อนไหวในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนารวมกลุ่มกันเพื่อเรียกร้องให้เกิดข้อเรียกร้องให้มีข้อยืดหยุ่นในการเข้าถึงยา การเคลื่อนไหวนำโดยกลุ่มประเทศแอฟริกาผู้ซึ่งได้รับความเดือดร้อนมากที่สุดจากการเข้าไม่ถึงยา จุดสำคัญอันหนึ่งที่ทำให้การเคลื่อนไหวคัดง้างอำนาจของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาประสบความสำเร็จ นอกจากการรวมกลุ่มกันอย่างเหนียวแน่นแล้วเพื่อผลักดันประเด็นการเจรจาแล้ว ยังมีการวางกลยุทธ์ในการเจรจาอย่างเป็นระบบ โดยรวมกลุ่มกันเป็นคณะทำงานเพื่อกำหนดรายละเอียดเนื้อหาของร่างของข้อตกลงด้วย

องค์กรพัฒนาเอกชนมีบทบาทอย่างสูงในการเป็นที่ปรึกษา หนุนแรงค์แนวคิด และกำหนดเนื้อหาของปฏิญญาโดฮา ว่าด้วยทริปส์และการสาธารณสุข ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาแม้ว่าไม่สามารถเข้าร่วมการเจรจาได้โดยตรง เช่น ก่อนการประชุมคณะมนตรีทริปส์ พ.ศ. 2544 กลุ่มประเทศแอฟริกันได้ขอความช่วยเหลือจากศูนย์ระหว่างประเทศเพื่อการค้า และการพัฒนาที่ยั่งยืน (International Center for Trade and Sustainable Development – ICTSD)<sup>7</sup> เพื่อเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้แทนแอฟริกาที่จะเข้าร่วมประชุมทริปส์ หรือบทบาทของ Quaker United Nation Office ในการจัดประชุมเรื่องสิทธิบัตรและการสาธารณสุข และเผยแพร่ข้อมูลบนเว็บไซต์ ซึ่งเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญที่ผู้แทนการเจรจาจากประเทศกำลังพัฒนา ในการเตรียมข้อเสนอเรื่องทริปส์กับการสาธารณสุข (Odell and Sell, 2003: 16-17 อ้างใน สิทธิกร นิพภยะ, 2548: 36) หรือและยังใช้การกดดันจากภาคประชาสังคมเพื่อกดดันสหรัฐอเมริกา เช่นกรณีของ Médecins Sans Frontières (MSF), Health Action International (HAI) และ Consumer Project on Technology (CPT) ที่รวมกันเรียกร้องให้สหรัฐอเมริกายกเลิกการแทรกแซงแอฟริกาใต้ การขยายประเด็นการเข้าถึงยาต่อสังคมอย่างต่อเนื่องขององค์กรพัฒนาเอกชน ทำให้เกิดการรับรู้ในหมู่สาธารณะและสร้างแรงกดดันให้แก่สหรัฐอเมริกา และเพิ่มแรงสนับสนุนให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาในการเพิ่มอำนาจการต่อรอง ดังเช่น การออกแถลงการณ์ร่วมกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ (Secretary of Health and Human Services) แห่งสหรัฐอเมริกาแถลงว่านับแต่บัดนี้เป็นต้นไป การดำเนินการทางด้านการสาธารณสุข และนโยบายการค้าที่ประกันว่าประชาชนในประเทศที่ยากจนจะไม่เป็นการขัดขวางต่อการเข้าถึงยาเพื่อลดความรุนแรงของแรงต่อต้านเป็นต้น (สิทธิกร นิพภยะ, 2548: 53)

โดยสรุปกลุ่มประเทศกำลังพัฒนามีอำนาจการต่อรองทางเศรษฐกิจน้อยกว่าประเทศพัฒนาแล้ว เพราะต้องพึ่งพิงตลาดของประเทศพัฒนาแล้วเนื่องจากส่วนใหญ่มีรายได้หลักจากการส่งออก ภาวะการพึ่งพิงดังกล่าวบวกกับการถูกกดดันด้วยมาตรการตอบโต้ทางการค้า รวมทั้งขาดทักษะและการวางกลยุทธ์การเจรจาอย่างเป็นระบบเพราะเมื่อกลุ่มประเทศพัฒนาขึ้น ข้อเสนอเรื่องการค้าเปิดตลาดสินค้าเกษตร และสิ่งทอ ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาเสี่ยงแตก ในที่สุดประเทศกำลังพัฒนาจึงต้องรับเงื่อนไขข้อตกลง ทริปส์ที่เป็นผลมาจากการเจรจารอบอุรุกวัย แม้ว่าจะยังมีประเด็นเรื่องการเข้าถึงยาที่หลายประเทศเห็นด้วย อย่างไรก็ตามในความเดือดร้อน

<sup>7</sup> โปรดอ่านรายละเอียดที่ [www.ictsd.net](http://www.ictsd.net)

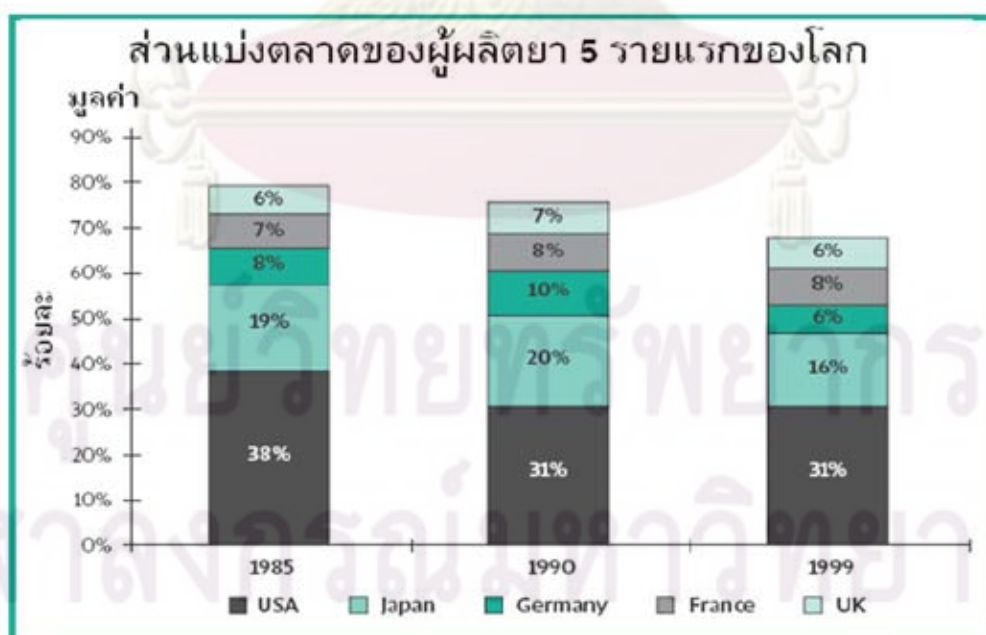


จากการเข้าถึงยา โดยเฉพาะกรณีกลุ่มประเทศแอฟริกา ทำให้การเรียกร้องวาระทริปส์และการสาธารณสุขแรงสนับสนุนจากหลายประเทศ โดยได้รับการสนับสนุนข้อมูล การรณรงค์ และขยายประเด็นการเข้าถึงยาสู่สาธารณชน ซึ่งร่วมเป็นแรงกดดันต่อรัฐบาลอเมริกา และประเทศพัฒนาอื่นๆ อำนาจคั่งจางจากการรวมพลังของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา องค์กรภาคเอกชน ทำให้การเจรจาทริปส์และการสาธารณสุขประสบผลสำเร็จ

### 3.3.3. โครงสร้างเชิงอำนาจของอุตสาหกรรมยา

การมีอำนาจต่อรอง และมีบทบาทในการกำหนดนโยบายของกลุ่มบริษัทยา มาจากการที่กลุ่มบริษัทยาเป็นอุตสาหกรรมที่ทำรายได้ให้เศรษฐกิจสหรัฐอเมริกา และการจ่ายเงินลิขสิทธิ์ผู้กำหนดนโยบาย และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา และบุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มบริษัทยาอเมริกันเป็นผู้ผลิตยาต้นแบบรายใหญ่ของโลก มีส่วนแบ่งการตลาดมากกว่า หนึ่งในสามของตลาดยาโลก ดังแสดงในภาพที่ 4 และ กลุ่มประเทศรายได้สูงเป็นผู้ส่งออกยากว่าร้อยละ 90 ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1980 ถึง 1999 และเป็นแหล่งผลิตยากว่าร้อยละ 89.1, 90.5 และ 92.5 ในปี ค.ศ. 1985 , 1990 และ 1995 ตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 5 และ 6

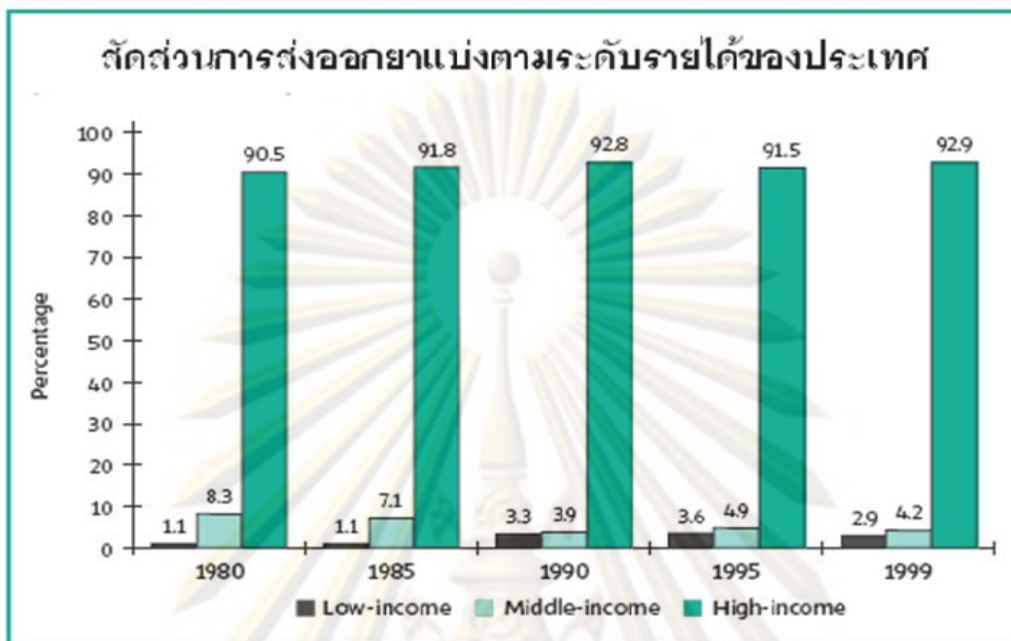
ภาพที่ 4 ส่วนแบ่งตลาดของผู้ผลิตยา 5 รายแรกของโลก



Source: WHO estimates based on data reported by UNIDO, OECD

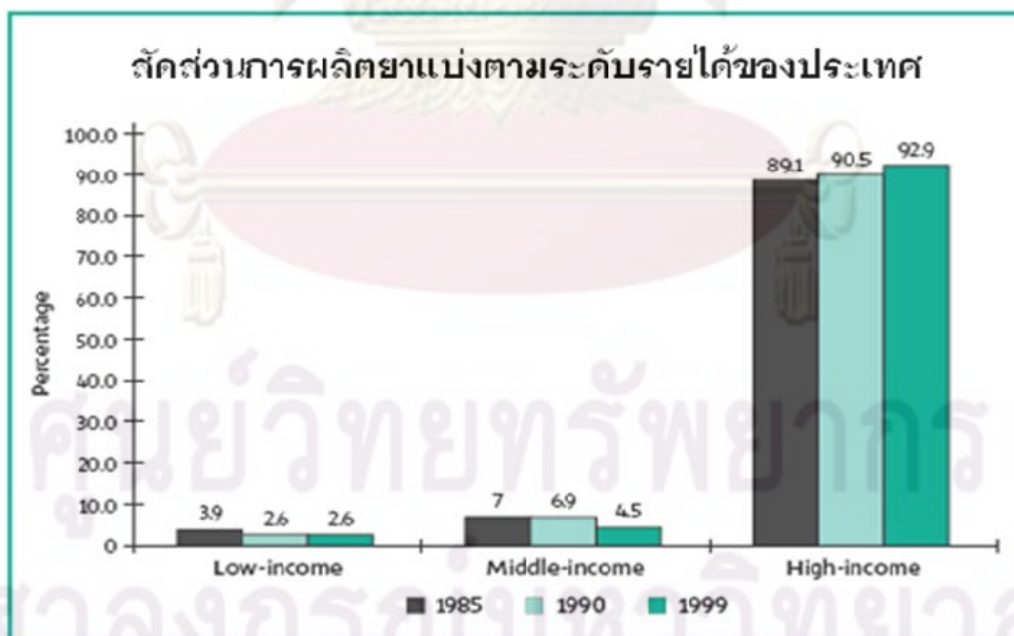
ที่มา : World Health Organization, 2004 : 7

ภาพที่ 5 สัดส่วนการส่งออกยาแบ่งตามระดับรายได้ของประเทศ



ที่มา : World Health Organization, 2004 : 22

ภาพที่ 6 สัดส่วนการผลิตยาแบ่งตามระดับรายได้ของประเทศ



ที่มา : World Health Organization, 2004 : 12

นอกจากความสามารถทางการผลิตและการตลาดของกลุ่มอุตสาหกรรมยาต้นแบบแล้ว จะเห็นได้จากจำนวนประเทศที่มีความสามารถในการวิจัยพัฒนา และระดับเทคโนโลยีระดับสูง

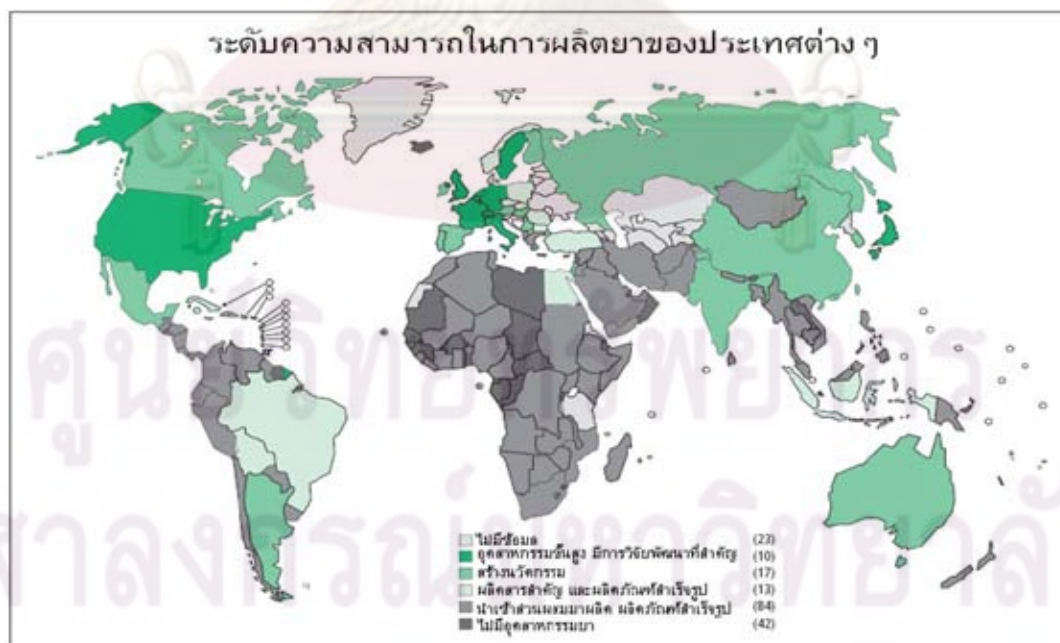
กระจุกตัวอยู่ในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว ดังภาพที่ 7 และ ตารางที่ 1 บริษัทฯจึงต้องการผลักดันนโยบายการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา เพราะธุรกิจนี้มีอุปสรรคในการเข้าสู่ตลาดน้อย (Low Entry Barriers) ดังนั้น หากการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาไม่เพียงพอ จะเปิดโอกาสให้คู่แข่งที่มีขีดความสามารถในการคิดค้น วิจัยยาชนิดใหม่ แต่มีความสามารถในการผลิตหรือทำการวิจัยย้อนกลับสามารถเข้าสู่ตลาดได้ง่ายขึ้น

ตารางที่ 1 การกระจายของการวิจัยและพัฒนาของโลก พ.ศ. 2523, 2533 และ 2536

ปี	กลุ่มประเทศ	ร้อยละของเงินวิจัยและพัฒนาของโลก
2523	OECD <sup>1</sup>	74.0
2523	Soviet Union & Eastern Europe	20.0
2523	Developing countries: - Asia	4.1
	- Latin America	1.5
	- Africa	0.4
2533	All Developing countries	6.0
2536	10 Industrialized countries	84.0

ที่มา : อนามัยโลก, องค์การ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2545: 558

ภาพที่ 7 ระดับความสามารถในการผลิตยาของประเทศต่าง ๆ



ที่มา : World Health Organization, 2004 : 6



อุตสาหกรรมยาลงทุนเพื่อมีบทบาทในการกำหนดนโยบาย และเปลี่ยนแปลงกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องให้เอื้อกับสภาพการทำธุรกิจจำนวนมากกว่า 150 ล้านเหรียญสหรัฐอเมริกาต่อปี ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1998 และมากกว่า 200 ล้านเหรียญสหรัฐฯ ต่อปี ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2007-2008 ดังภาพที่ 8

ภาพที่ 8 ค่าใช้จ่ายในการล็อบบี้ของอุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกา



ที่มา : <http://www.opensecrets.org>

บริษัทผลิตรายใหญ่ 20 อันดับแรก และสมาคมของอุตสาหกรรม ได้แก่ สมาคมผู้วิจัยและผลิตยาแห่งสหรัฐอเมริกา Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)<sup>8</sup> และองค์กรอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ Biotechnology Industry Organization<sup>9</sup> ได้ดำเนินการ ล็อบบี้กฎหมายอย่างน้อย 1,600 ฉบับ ระหว่างปี พ.ศ. 2541-2547 ตามข้อมูลขององค์กร Center for Responsive Politics<sup>10</sup> อุตสาหกรรมยาใช้เงิน 900 ล้านเหรียญสหรัฐอเมริกา หรือประมาณ 36,000 ล้านบาท<sup>11</sup> ระหว่างปี พ.ศ. 2541 - 2548 มากที่สุดเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมอื่นๆ ในช่วงเดียวกันนั้นเองอุตสาหกรรมนี้บริจาคเงิน 89.9 ล้านเหรียญสหรัฐ หรือประมาณ 3,096 ล้านบาท<sup>12</sup> ให้แก่ผู้สมัครรับเลือกตั้งสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร และ

<sup>8</sup> รายละเอียดเพิ่มเติมโปรดดู [www.phrma.org/](http://www.phrma.org/)

<sup>9</sup> รายละเอียดเพิ่มเติมโปรดดู [www.bio.org/](http://www.bio.org/)

<sup>10</sup> รายละเอียดเพิ่มเติมโปรดดู [www.opensecrets.org](http://www.opensecrets.org)

<sup>11</sup> จำนวนที่อัตราแลกเปลี่ยนปี 2547 1 เหรียญสหรัฐฯ = 40 บาท

<sup>12</sup> จำนวนที่อัตราแลกเปลี่ยนปี 2547 1 เหรียญสหรัฐฯ = 40 บาท

พรรคการเมือง และจากข้อมูลของ Center for Public Integrity<sup>13</sup> ระหว่างมกราคม 2548 - มิถุนายน 2549 อุตสาหกรรมนี้ใช้จ่ายเงินในการ ล็อบบี้สภาผู้แทนราษฎรถึง 182 ล้านเหรียญสหรัฐ หรือประมาณ 7,462 ล้านบาท<sup>14</sup> อุตสาหกรรมนี้มีนักล็อบบี้ที่ขึ้นทะเบียนในกรุงวอชิงตันดีซี สหรัฐอเมริกา ถึง 1,274 คน

นอกจากโครงสร้างเชิงอำนาจด้านการเงิน และการวิจัยพัฒนาแล้ว ความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างกลุ่มธุรกิจยากับฝ่ายบริหาร และนิติบัญญัติ ทำให้ธุรกิจยามีบทบาทในการผลักดันเรื่องทรัพย์สินทางปัญญามาตั้งแต่เริ่มต้นเจรจาแกตต์ ผู้บริหารระดับสูงของ Pfizer บริษัทายักษ์ใหญ่ นาย Ed Pratt ซึ่งดำรงตำแหน่งประธานกรรมการผู้บริหารขณะนั้น ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการที่ปรึกษาประธานาธิบดีด้านนโยบายและการเจรจาการค้า (The US President's Advisory Committee on Trade Policy and Negotiations - ACTPN) ACTPN ซึ่งทำหน้าที่สะท้อนเสียงของนักธุรกิจต่อนโยบายการค้าของสหรัฐอเมริกาโดยตรง (Drahos, 1995: 8 อ้างใน Matthews, 2002: 4) รวมทั้งยังสนับสนุนข้อมูลเรื่องการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาให้แก่สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา เพราะก่อนการเจรจาแกตต์รอบอุรุกวัยเรื่องทรัพย์สินทางปัญญายังเป็นเรื่องใหม่สำหรับ USTR (Sell, 1998: 137 อ้างใน Mathews, 2002: 4) และในปี พ.ศ. 2528 กลุ่มบริษัทฯ ดันแบบร่วมกับธุรกิจกลุ่มทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ เปลี่ยนแปลงกระบวนการร้องเรียนสินค้าปลอมในต่างประเทศจากเดิมที่เป็น Sector Based มาเป็น Issue Based เพื่อให้การร้องเรียนให้เพิ่มความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญามีน้ำหนักมากขึ้น ในนามของกลุ่มคณะกรรมการทรัพย์สินทางปัญญา (The Intellectual Property Committee - IPC) ที่ผู้ก่อตั้งจำนวน 5 จาก 13 เป็นบริษัทฯ และเวชภัณฑ์ที่ได้แก่ Pfizer , Merck, Bristol-Mayer, FMC Corporation และ Johnson and Johnson

โดยสรุปกลุ่มบริษัทฯ ข้ามชาติมีโครงสร้างเชิงอำนาจด้านการผลิต การเงิน และความรู้เทคโนโลยีระดับสูง องค์ประกอบทั้งสามช่วยส่งเสริมให้เกิดการสะสมทุนและความมั่งคั่ง ความมั่งคั่งทางเศรษฐกิจ นำมาซึ่งอำนาจทางการเมืองในการมีบทบาทกำหนดนโยบาย และนโยบายและระเบียบดังกล่าวก็กลับมาเอื้อประโยชน์ต่อกลุ่มบริษัทฯ มีอำนาจเชิงโครงสร้างในการมีอิทธิพลเหนือสถาบันเพื่อกำหนดนโยบายที่เป็นประโยชน์ต่อตัวเองอีกครั้งหนึ่ง

<sup>13</sup> รายละเอียดเพิ่มเติมโปรดดู [www.publicintegrity.org/](http://www.publicintegrity.org/)

<sup>14</sup> จำนวนที่อัตราแลกเปลี่ยนในปี 2548 1 เหรียญสหรัฐ = 41 บาท

## บทที่ 4

### การเจรจาต่อรองทางการค้า : สิทธิบัตรยาไทย

แนวคิดเรื่องการค้าสิทธิบัตรในประเทศไทยเริ่มมีขึ้นในสมัยรัชกาลที่ 5 เพื่อให้มีกฎหมายคุ้มครองนักประดิษฐ์ และนักออกแบบในประเทศไทย ทำนองเดียวกับกับนานาประเทศ ทำให้เกิดความคุ้มครองการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม และเพื่อส่งเสริมให้มีการค้นคว้าวิจัยและประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีได้ขึ้นใหม่ อันจะเป็นประโยชน์และเป็นความก้าวหน้าทางเทคนิคในเกษตรกรรม อุตสาหกรรม และพาณิชย์กรรมในประเทศ และเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ได้รับความคุ้มครอง โดยห้ามมิให้บุคคลอื่นลอกเลียนแบบ หรือเลียนแบบการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์โดยมิได้ค่าตอบแทน

#### 4.1 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

การริเริ่มเสนอร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในประเทศไทยเริ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2508 แต่ไม่สำเร็จเนื่องจากความไม่พร้อมในการจัดการสิทธิบัตร รวมทั้งมีความเห็นว่าสิทธิบัตรอาจจะทำให้เกิดการผูกขาดทางการค้า และสร้างความเดือดร้อนแก่ผู้บริโภค จนกระทั่งปี พ.ศ. 2521 กระทรวงพาณิชย์ได้เสนอร่างกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อขอความเห็นจากรัฐบาล และรัฐบาลได้เสนอร่างกฎหมายให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง เมื่อวันที่ 23 มิถุนายน พ.ศ. 2521 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 12 กันยายน พ.ศ. 2522 (นุศราพร เกษสมบุรณ์ และคณะ, 2545: 13)

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ตราออกมาด้วยความตระหนักในระดับการพัฒนาเทคโนโลยี และเป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมในประเทศ รวมทั้งมีการกำหนดข้อยกเว้นเพื่อป้องกันการผูกขาด และสงวนสิทธิในการให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์ที่กระทบต่ออนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน โดยได้กำหนดข้อยกเว้นสิ่งประดิษฐ์ที่จะให้หรือไม่ให้ความคุ้มครองในมาตรา 9 ได้ระบุว่า การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

1. อาหาร เครื่องดื่ม หรือยาหรือสิ่งผสมของยา
2. เครื่องจักรกลที่ใช้ในการเกษตรกรรมโดยตรง
3. สัตว์ พืช หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาในการผลิตสัตว์หรือ พืชขึ้น



4. กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
5. ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
6. การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน
7. การประดิษฐ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

มาตรา 3 ระบุให้การคุ้มครองกรรมวิธีของสิ่งประดิษฐ์ ซึ่งในการผลิตอาหาร เครื่องดื่ม หรือยา หรือสิ่งผสมของยา สามารถนำมาขอรับการคุ้มครองได้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเฉพาะกรรมวิธี หมายความว่า ผู้ทรงสิทธิจะได้รับ ความคุ้มครองเฉพาะวิธีการผลิต แต่จะไม่ได้รับการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ ดังนั้น จึงเปิดโอกาสให้ บริษัทฯ ในประเทศไทยสามารถนำเข้าสารเคมีจากต่างประเทศ และใช้วิธีการผลิตอื่นๆ ที่ แตกต่างจากกรรมวิธีผลิตยาที่ได้สิทธิบัตรในประเทศได้ แล้วนำมาพัฒนาสูตรตำรับที่เรียกว่ายา ชื่อสามัญที่มีตัวยาสำคัญเป็นชนิดเดียวกับยาต้นแบบของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ ทำให้สามารถผลิต ยาชื่อสามัญเดียวกันกับยาต้นแบบและมีราคาต่ำกว่า (นุศราพร เกษสมบุรณ์ และคณะ, 2545: 13) และ มาตรา 35 ระบุอายุการคุ้มครองของผู้ทรงสิทธิไว้ 15 ปี นับจากวันขอยื่นสิทธิบัตร

นอกจากนี้ยังมีบทบัญญัติที่จำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิ เพื่อรักษาสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ ทรงสิทธิกับผลประโยชน์ของสังคม โดยกำหนดวิธีการบังคับสิทธิไว้ 3 มาตรการ ได้แก่

มาตรา 46 บัญญัติให้อธิบดีกรมการค้ามีสิทธิให้บุคคลอื่นใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรได้ หากนับแต่วันที่ออกสิทธิบัตรแล้ว 3 ปี ผู้ทรงสิทธิยังมิได้มีการผลิต หรือใช้ผลิตภัณฑ์นั้นโดย ก่อให้เกิดความเสียหายต่อเศรษฐกิจของประเทศ เช่น จำหน่ายราคาสูง นำออกจำหน่ายไม่ เพียงพอต่อความต้องการในประเทศ เป็นต้น

มาตรา 55 ให้คณะกรรมการสิทธิบัตรสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรได้ หากผู้ทรงสิทธิไม่ได้ใช้ การประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์ภายในประเทศภายใน 6 ปี และ

มาตรา 77 อนุญาตให้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สิทธิบัตรมาในราชอาณาจักรได้ หากยังไม่มี การใช้การประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์แก่ประชาชนในประเทศ ซึ่งเป็นการบังคับทางอ้อมให้ผู้ทรง สิทธิผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์โดยเร็ว (สุชาติ ศิริวิวัฒน์, 2539: 66-67)

## 4.2 การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2528 สหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นคู่ค้ารายใหญ่ที่สุดของไทย เริ่มกดดันและร้องเรียนเรียกร้องให้ไทยเพิ่มระดับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากจากสหรัฐอเมริกาประสบปัญหาขาดดุลการค้าอย่างรุนแรงในช่วงทศวรรษที่ 2510 ซึ่งมีสาเหตุมาจากการแข็งตัวของค่าเงินดอลลาร์สหรัฐอเมริกาย และการสูญเสียตลาดทั้งภายในและภายนอกประเทศให้แก่ประเทศอุตสาหกรรมใหม่ (Newly Industrialized Countries - NICS) เช่น ฮังการี เกาหลีใต้ และไต้หวัน การสูญเสียความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตสินค้าของสหรัฐอเมริกา มีสาเหตุมาจากค่าแรงที่สูงขึ้นทำให้สหรัฐอเมริกาต้องหันไปผลิตสินค้าที่มีกำไรต่อหน่วยสูงขึ้น เช่น บริการ และสินค้าที่ใช้ความรู้และเทคโนโลยีการผลิตขั้นสูงในการสร้างมูลค่าเพิ่มต่อหน่วยการผลิตเพื่อให้เพียงพอที่จะจ่ายค่าแรงที่สูงขึ้นด้วย

สหรัฐอเมริกาประสบกับปัญหาเศรษฐกิจตกต่ำนับตั้งแต่เกิดวิกฤตการณ์น้ำมันครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2522 เนื่องจากเกิดการขาดดุลการค้าใช้จ่ายของรัฐ และ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 สหรัฐอเมริกาเริ่มเสียเปรียบดุลการค้ากับประเทศต่าง ๆ ในจำนวนมากขึ้นจนเริ่มมีปัญหาเศรษฐกิจ สหรัฐอเมริกาขาดดุลการค้ากับทั่วโลก 171,216 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (อ้างแล้ว) ซึ่งสหรัฐอเมริกาเห็นว่าปัญหาการขาดดุลการค้าไม่ได้มีสาเหตุมาจากการสูญเสียความสามารถในการแข่งขันของตนเอง แต่เป็นเพราะประเทศคู่ค้าปฏิบัติต่อสหรัฐอเมริกาอย่างไม่เป็นธรรม (Unfair Trade Practices) เช่นการละเมิดข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ การไม่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกาหรือคุ้มครองอย่างไม่เพียงพอ หรือไม่มีประสิทธิภาพการไม่ยอมเปิดตลาดให้กับสินค้า และบริการจากสหรัฐอเมริกา การไม่คุ้มครองสิทธิแรงงานภายในประเทศ การใช้แรงงานเด็ก เป็นต้น (อ้างแล้ว) เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวรัฐบาลสหรัฐอเมริกาก็ปรับเปลี่ยนนโยบายการค้าระหว่างประเทศ จากการค้าเสรีมาเป็นนโยบายการค้าเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic Trade Policy) (นงนุช เพ็ชรรัตน์) โดยการเข้าไปแทรกแซงนโยบายเศรษฐกิจในประเทศต่าง ๆ เช่น การกดดันนานาประเทศให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา บีบบังคับให้เปิดตลาดให้แก่สินค้าของสหรัฐอเมริกาเพิ่มขึ้น (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 75) และนโยบายกีดกันทางการค้า (Protectionist Policy) เช่น มาตรการกีดกันทางการค้าที่สร้างความยุ่งยากในการนำเข้า หรือการทำตลาดแก่สินค้าเข้าสหรัฐอเมริกาทั้งในรูปแบบที่เป็นพิภักดิ์ภาษีศุลกากร และที่มิใช่ภาษีศุลกากร

เครื่องมือทางการค้าที่สหรัฐอเมริกาใช้เพื่อแก้ไขภาวะการขาดดุลอย่างรุนแรง คือ มาตรา 301 ของกฎหมายความสามารถในการแข่งขัน 1988 (Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988) ที่กำหนดให้สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา หรือ USTR จัดทำ รายงานประจำปีระบุประเทศที่มีปฏิบัติการทางการค้าที่ไม่เป็นธรรมกับสหรัฐอเมริกาอย่างสูงที่ เรียกว่า Priority Foreign Country (PFC) นอกจาก Super 301 แล้ว Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988 ยังมีบทบัญญัติที่เรียกกันว่า Special 301 ซึ่งกำหนดให้ USTR ได้ สอนและเล่นงานประเทศคู่ค้าที่ละเมิดกรรมสิทธิ์ทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา โดย จำแนกประเทศอีก 2 กลุ่ม คือ Priority Watch List (PWL) และ Watch List (WL) ต่อมาเมื่อ การ บังคับใช้ US Uruguay Round Agreement Act 1994 กฎหมายฉบับนี้ให้อำนาจ USTR เล่นงานประเทศที่มีได้ปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกาอย่างพอเพียงและมี ประสิทธิภาพ (Adequate and Effective Intellectual Property Protection) แม้ว่า ประเทศ เหล่านั้นจะปฏิบัติตาม WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Right (TRIPS) ก็ตาม (สุนทร ตันมันทอง, 2551: 5)

ตาม 301 Special ของ Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988 แบ่ง สถานะการปกป้องคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้เป็นสามกลุ่ม ได้แก่ และมีมาตรการในการ ดำเนินดังนี้

1) ประเทศที่ต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน (Priority Foreign Country - PFC) ถือเป็นกลุ่ม ประเทศที่มีปัญหาการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหนักหน่วงที่สุด กล่าวคือ

- (1.1) เป็นประเทศที่มีนโยบาย มาตรการและ การกระทำที่แย่มากที่สุด (The most onerous and egregious) ซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อ หรือได้ส่งผลกระทบต่อ ร้ายแรงที่สุดกับสินค้าอเมริกันที่เกี่ยวข้อง
- (1.2) ไม่ได้เข้าร่วมการเจรจา หรือเมื่อเจรจาแล้วแต่ไร้ความคืบหน้าในการแก้ปัญหา ดังกล่าว เมื่อผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริการะบุประเทศที่ต้องดำเนินการอย่าง เร่งด่วน (PFC) ได้แล้วจะต้องตัดสินใจภายใน 30 วันว่า จะริเริ่มกระบวนการได้ สอนนโยบายมาตรการ และการกระทำดังกล่าวนั้นตามมาตรา 301 หรือไม่ (อ้างแล้ว)



## 2) ประเทศที่ต้องจับตามองเป็นลำดับแรก (Priority Watch List - PWL) ได้แก่

ประเทศคู่ค้าที่ยังมิได้ปกป้องคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอ และส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงตลาดของผู้ประกอบการสหรัฐอเมริกาที่ต้องอาศัยการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาใน การดำเนินธุรกิจในตลาดต่างประเทศ ภาคเอกชนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอาจร้องขอให้ไต่สวน ประเทศที่อยู่ในสถานะที่ต้องจับตามองเป็นลำดับแรก (PWL) เพื่อกำหนดมาตรการลงโทษ หรือ ผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกานำเรื่องขึ้นไต่สวนเอง แต่มิได้กำหนดระยะเวลาบังคับไว้ว่าจะ ดำเนินการหรือไม่ก็ได้ (อ้างแล้ว)

## 3) ประเทศที่ต้องจับตามอง (Watch List: WL) เป็นประเทศคู่ค้าที่สหรัฐอเมริกายังคงจับตามองความ

คืบหน้าในการแก้ไขปัญหาการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ส่วนประเทศคู่ค้าอื่นๆ ที่มี ปัญหาเรื่องการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา แต่ยังไม่อยู่ในกลุ่มประเทศที่ต้องจับตามอง ผู้แทน การค้าสหรัฐอเมริกาจะยังคงติดตาม (Monitoring) สภาพปัญหาและความพยายามในการแก้ไข ปัญหาของประเทศดังกล่าวตามมาตรา 306 ใน Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988 (อ้างแล้ว)

การตอบโต้ประเทศคู่ค้าตาม มาตรา 301 ได้ให้อำนาจแก่ USTR ในตอบโต้ประเทศคู่ค้า ที่ปฏิบัติไม่ยุติธรรมต่อสหรัฐอเมริกา โดยการตอบโต้อาจมีหลายวิธี เช่น การระงับหรือเพิกถอน สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร การจำกัดการนำเข้าหรือเก็บค่าธรรมเนียมในการนำเข้า เปิดการ เจริญเพื่อให้ยกเลิกการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมต่อสหรัฐอเมริกา

GSP หรือ ระบบการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรที่ประเทศที่พัฒนาแล้วให้แก่สินค้า ที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศที่กำลังพัฒนา โดยลดหย่อนหรือยกเว้นอากรขาเข้าแก่สินค้าที่มีอยู่ใน ข่ายได้รับสิทธิพิเศษทางการค้า สินค้าที่ไทยส่งออกโดยใช้สิทธิ GSP จำนวนมากได้แก่ อัญมณี และเครื่องประดับ บรรจุภัณฑ์ทำด้วยพลาสติก และ ยางเรเดียล และ เครื่องรับโทรทัศน์

GSP หรือ ระบบการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรที่ประเทศที่พัฒนาแล้วให้แก่สินค้า ที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศที่กำลังพัฒนา โดยลดหย่อนหรือยกเว้นอากรขาเข้าแก่สินค้าที่มีอยู่ใน ข่ายได้รับสิทธิพิเศษทางการค้า สินค้าที่ไทยส่งออกโดยใช้สิทธิ GSP จำนวนมาก ได้แก่ อัญมณี และเครื่องประดับ บรรจุภัณฑ์ทำด้วยพลาสติก ยางเรเดียล และเครื่องรับโทรทัศน์ซึ่งใช้สิทธิ GSP ประมาณร้อยละ 90 ของปริมาณสินค้าที่ส่งออก การได้รับ GSP สำหรับอุตสาหกรรม

เหล่านี้มีความสำคัญมากขึ้นเป็นลำดับ เนื่องจากต้องแข่งขันกับประเทศอื่นๆ ที่ส่งออกผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปยังตลาดสหรัฐอเมริกาที่การได้รับ GSP ทำให้ผู้ส่งออกไทยลดต้นทุนสินค้า เนื่องจากไม่ต้องเสียภาษีศุลกากร หรือได้รับลดหย่อนเป็นกรณีพิเศษ จึงเพิ่มโอกาสในการแข่งขัน อย่างไรก็ตามสหรัฐอเมริกามีได้ให้ GSP แก่ประเทศไทยเพียงประเทศเดียว ประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ ก็ได้รับ GSP เช่นกัน ดังนั้น หากปีใดที่ประเทศกำลังพัฒนาได้รับการประเมินตามมาตรา 301 ว่ามีการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมกับสหรัฐอเมริกา ก็อาจจะกระทบต่อการได้รับ GSP ในปีต่อไป และอาจได้รับการตอบโต้ด้วยมาตรการการค้าอื่นๆ อีก เช่น การขึ้นอัตราภาษีศุลกากรสินค้าบางชนิดเพื่อตอบโต้การปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมนั้น เป็นต้น

การถูกตัดสิทธิ GSP หรือการถูกจัดลำดับอยู่ในประเทศ WL, PWL หรือ PFC จึงเป็นสิ่งไม่พึงปรารถนาสำหรับประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะในตลาดสหรัฐอเมริกาที่เป็นตลาดใหญ่และกำลังซื้อสูง เพราะเท่ากับสูญเสียแหล่งรายได้สำคัญ มาตรการนี้ผู้เขียนเห็นว่ามีผลในเชิงจิตวิทยาด้วย ระหว่างประเทศกำลังพัฒนาด้วยกันเอง เพราะหากมีกรณีตัวอย่างที่สหรัฐอเมริกาได้ตัดสิทธิ GSP หรือ จัดลำดับการตอบโต้ทางการค้าที่รุนแรงขึ้นกับประเทศหนึ่งประเทศใด ก็เท่ากับลดระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศนั้น หากประเทศที่ผลิตสินค้าชนิดเดียวกันได้รับ GSP ก็จะมีต้นทุนที่ต่ำกว่า และในขณะเดียวกันเป็นการเพิ่มอำนาจการต่อรองให้สหรัฐอเมริกาเมื่อเรียกร้องหรือต่อรองทางการค้า เพราะประเทศอื่นๆ อาจจะเกรงกลัวว่าจะถูกโต้ตอบแบบเดียวกัน

จากสถานการณ์ที่ไทยเป็นคู่ค้าที่ได้ดุลการค้าสหรัฐอเมริกาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ พ.ศ. 2528 หลังจากที่เคยขาดดุลอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ พ.ศ. 2503-2527 ทำให้สหรัฐอเมริกาต้องหันมาแทรกแซงนโยบายเศรษฐกิจในประเทศ โดยการแทรกแซงให้ประเทศไทยเพิ่มระดับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นส่วนที่สหรัฐอเมริกามีความได้เปรียบและมีความสามารถในการแข่งขัน ทั้งในแง่ความรู้ การเงิน และการผลิต

การแทรกแซงในระยะแรก ใช้กลยุทธ์ในการเผยแพร่องค์ความรู้เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาแก่เจ้าหน้าที่ นักธุรกิจ และประชาชนทั่วไป และในระยะแรกปี พ.ศ. 2528- 2531 การเรียกร้องจำกัดอยู่ในประเด็นการละเมิดลิขสิทธิ์ของสินค้า โดยเรียกร้องให้ไทยให้การคุ้มครองลิขสิทธิ์แก่งานของคนชาติสหรัฐอเมริกา และให้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายลิขสิทธิ์ ซึ่งรัฐบาลไทยได้เสนอให้การคุ้มครองลิขสิทธิ์แก่ทุกชาติสมาชิกตาม Berne

Convention ในระยะต่อมาขอเรียกร้องได้ขยายไปจนถึงการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยต้องการให้ไทยแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา

ต่อมาสหรัฐอเมริกา ได้ปรับปรุงเงื่อนไขของประเทศที่สามารถได้รับสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรของสหรัฐอเมริกาหรือ GSP ที่ให้แก่ประเทศไทยในโครงการที่ 1 ซึ่งมีระยะเวลาตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2519 – วันที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2528 โดยกำหนดให้ประเทศที่จะรับสิทธิประโยชน์ภายใต้ GSP โครงการที่สองที่เริ่มวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2528 จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขหลายด้าน เช่น เปิดตลาดให้กับสินค้าและบริการของสหรัฐอเมริกาอย่างเพียงพอ และสมเหตุสมผล รวมทั้งต้องคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแก่สหรัฐอเมริกา (สีดา สอนศรี, 2538)

นอกจากปรับปรุงเงื่อนไขในการให้สิทธิพิเศษทางการค้าแล้ว ในช่วงระยะเวลาเดียวกันนั้นเองสหรัฐอเมริกาได้กดดันแบบสองฝ่ายกับประเทศต่างๆ ในประเด็นด้านการยกระดับความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในหลายประเทศ ซึ่งส่งผลให้ประเทศเหล่านั้นต้องมีการแก้ไขกฎหมายเพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เช่น ประเทศเกาหลีใต้ได้ออกกฎหมายในปี พ.ศ. 2529 เพื่อให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา ตามด้วยประเทศเม็กซิโกในปี พ.ศ. 2531 ประเทศชิลีในปี พ.ศ. 2532 เหตุที่สหรัฐอเมริกาหันมาใช้การเจรจาแบบทวิภาคี และเจรจาต่อประเทศคู่ค้าหลายๆ ประเทศพร้อมกัน เนื่องจากความพยายามที่จะผลักดันการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยการเจรจาพหุภาคีต้องใช้ระยะเวลา และเมื่อเจรจารวมกันหลายๆ ประเทศ เกิดการต่อต้านจากประเทศกำลังพัฒนามาก จึงหันมาใช้การเจรจาแบบสองฝ่ายกับประเทศ ใต้หวัน สิงคโปร์ อินโดนีเซีย ฮองกง มาเลเซีย พร้อมกันด้วย รวมทั้งไทยด้วยซึ่งถูกคุกคามในทำนองเดียวกัน โดยถูกกดดันให้แก้ไขกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาหลายฉบับ

โดยสหรัฐอเมริกาเริ่มเจรจาทวิภาคีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในไทย ระหว่างการเจรจาทางการค้าสองฝ่ายในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2528 โดยมีประธานอนุกรรมการด้านการค้าของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ได้เดินทางมาเยือนกลุ่มประเทศในแถบอาเซียน รวมทั้งประเทศไทยด้วย เพื่อเจรจาทวิภาคีการค้าด้านต่าง ๆ โดยได้กล่าวถึงการแลกเปลี่ยนสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (GSP) กับการให้ประเทศไทยดำเนินการตามคำขอของสหรัฐอเมริกา เช่น การเปิดตลาดให้กับสินค้าบางชนิดของสหรัฐอเมริกา โดยการลดภาษีการนำเข้าข้าวสาลี ขอให้ประเทศไทยออกใบอนุญาตนำเข้าถั่วเหลืองโดยใช้มาตรการทางภาษีแทนการจำกัดปริมาณในรูปโควตา และในเรื่องการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาโดยสหรัฐอเมริกาต้องการให้ประเทศไทยดำเนินการ



แก้ไขพระราชบัญญัติคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทั้ง 3 ประเภทคือ ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และ เครื่องหมายการค้า สนธิสัญญาทางไมตรี และความสัมพันธ์ทางเศรษฐกิจระหว่างราชอาณาจักร (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 78)

การผลักดันประเด็นนี้ยังถูกขับเคลื่อนจากภาคเอกชนที่เป็นกลุ่มผู้ได้รับผลประโยชน์โดยตรง ภาคเอกชนสหรัฐอเมริกาที่มีบทบาทอย่างสูงในการผลักดันการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา คือสมาคมบริษัทผู้ผลิตยาของสหรัฐอเมริกา (Pharmaceutical Manufacturers Association - PMA) หรือ The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) ในปัจจุบัน ซึ่งมีสาขาสมาคมในประเทศไทยที่รวมกับบริษัทข้ามชาติจากประเทศอื่นๆ ในนาม สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (Pharmaceutical Producers Association - PPA) หรือ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association - PReMA) ในปัจจุบัน กลุ่มภาคเอกชนเหล่านี้ผลักดันวาระการขยายความคุ้มครองไปสู่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาต่อสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (The Office of the United States Trade Representative - USTR) ที่ทำหน้าที่การปกป้องผลประโยชน์ทางการค้าของสหรัฐอเมริกา สถานทูตสหรัฐอเมริกาประจำประเทศไทย หอการค้าอเมริกาประจำประเทศไทย (American Chamber of Commerce – AmCham) ซึ่งเป็นสมาชิกสภาหอการค้าไทยด้วย

การกดดันให้มีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายสิทธิบัตรเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2528 ถึง 2535 โดยการกดดันทำในหลายรูปแบบ และผลักดันจากหลายๆ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยช่วงแรกเป็นการกดดันเชิงรณรงค์ และจัดวางกลยุทธ์ในการต่อรอง โดยวันที่ 21 สิงหาคม 2528 สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมและสภาหอการค้าอเมริกันในประเทศไทยได้จัดทำสมุดปกขาวเรื่อง “การคุ้มครองสิทธิบัตรของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย” และนำเสนอต่อเจ้าหน้าที่รัฐบาลไทย มีประเด็นร้องเรียนดังนี้คือ (วารสารหมอชาวบ้าน, 2529)

1. ประเทศไทยไม่ได้ให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยา
2. มีข้อแตกต่างเกี่ยวกับระเบียบการขออนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่สำหรับบริษัทต่างประเทศและบริษัทของไทย
3. ระเบียบว่าด้วยการจัดซื้อยาและนโยบายการผลิตยาของรัฐบาล ก่อให้เกิดการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมในตลาดยา

ในขณะที่กลุ่มที่คัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เช่นกลุ่มศึกษาทางเลือกการพัฒนาสถาบันวิจัยสังคม หน่วยศึกษามหาวิทยาลัยรามคำแหง สถาบันเอเชีย นักวิชาการคณะเศรษฐศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นักวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกันคัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ข้อเสนอในสมุดปกขาวนั้น เป็นข้อเสนอเพื่อพิทักษ์ผลประโยชน์ทางการค้าของบริษัทยาข้ามชาติของสหรัฐอเมริกาเป็นสำคัญ และแสดงข้อมูลจากรายงานการศึกษาขององค์การสหประชาชาติว่าราวร้อยละ 95 ของสิทธิบัตรที่มีการจดทะเบียนในประเทศกำลังพัฒนา กลับเป็นประโยชน์ต่อบริษัทยาข้ามชาติในการควบคุมเทคโนโลยี (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539 : 83)

แรงกดดันดังกล่าวทำให้กรมทะเบียนการค้า ต้องชี้แจงให้เหตุผลและโต้แย้งข้อกล่าวหาในสมุดปกขาว อย่างไรก็ตามด้วยความหวังเกรงว่าสหรัฐอเมริกาจะใช้มาตรการกีดกันทางการค้าตอบโต้ด้วยการยกเลิกสิทธิ GSP กรมทะเบียนการค้าจึงเสนอแนะให้ประชุมคณะรัฐมนตรี ในวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2528 ทบพวน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และจะดำเนินการแก้ไขกฎหมายถ้าหากกระทรวงสาธารณสุขอนุมัติ (มติชน, 20 กันยายน 2528) อ้างใน สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539 : 82)

การกดดันให้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยกลุ่มบริษัทยาข้ามชาติยังแสดงออกในอีกหลายวาระโอกาส เช่น

หอการค้าอเมริกันเสนอต่อสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย ให้บรรจุวาระการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เข้าที่ประชุมคณะกรรมการร่วมรัฐบาลและเอกชน (กรอ.) ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่มีภาคเอกชนเข้ามามีบทบาทในการกำหนดนโยบายและแก้ไขปัญหาเศรษฐกิจร่วมกับรัฐบาล (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 80)

สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (PPA) ได้ร่วมกับหอการค้าอเมริกา กับหอการค้า อีก 7 ประเทศ คือ หอการค้าออสเตรเลีย หอการค้าฝรั่งเศส หอการค้าเยอรมนี หอการค้าอินเดีย หอการค้าญี่ปุ่น หอการค้าอิตาลี และ หอการค้าอังกฤษ ร่วมกันจัดทำเอกสาร “แสดงทรรศนะสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในสายตาของนานาชาติ” ส่งให้เจ้าหน้าที่ระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ และกระทรวงอุตสาหกรรม สมาชิกสภาผู้แทนฯ และนักการเมือง และสื่อมวลชนด้วยเรียกร้องให้ไทยมีกฎหมายรับรอง

สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยมีผลบังคับ 20 ปี นับแต่วันที่ยื่น หรือ 17 ปี นับจากวันออกสิทธิ (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 118)

สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (PPA) ได้อัดฉีดผู้อำนวยการสำนักงานเลขานุการพรรค ประชาธิปัตย์ และอดีตเป็นรองโฆษกรัฐบาลพลเอกเปรม ติณสูลานนท์ มาทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษา สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ซึ่งเป็นไปได้ว่าการมีความสัมพันธ์กับผู้กำหนดนโยบายใน ขณะนั้น ที่พรรคประชาธิปัตย์คุมโควตากระทรวงสาธารณสุขอยู่จะช่วยให้การผลักดันเรื่อง สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาทำได้สะดวกขึ้น โดย PPA ได้เข้าพบผู้ประสานงานกิจด้านการทหารและ การเมือง สำนักงานเลขาธิการรัฐมนตรีว่าการกระทรวงต่างประเทศเพื่อแสดงจุดยืนของสมาชิก PPA เช่น ต้องการให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา กฎหมายสิทธิบัตรยาให้คุ้มครอง สิทธิบัตรนาน 20 ปี ซึ่งนับเป็นระยะเวลาที่เหมาะสม บริษัทยาต่างประเทศพร้อมที่จะลงทุนใน ประเทศไทยมากขึ้นหากอุปสรรคดังกล่าวได้รับการแก้ไข เป็นต้น (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 105)

นอกจากแรงกดดันผ่านรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ภาคเอกชนสหรัฐอเมริกาแล้ว ยังมีการ ผลักดันการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจากองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก หรือไวโป (World International Property Organization - WIPO) ที่นำผู้เชี่ยวชาญเข้ามาให้ความรู้เรื่อง การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา มีการเชิญข้าราชการระดับสูงกระทรวงพาณิชย์เข้าร่วมประชุม กับสมาชิกของไวโป และนอกจากนี้ยังชักชวนให้ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิกโดยได้รับความ ช่วยเหลือด้านการปรับพื้นฐานทางเศรษฐกิจ โดยให้เหตุผลว่าการเข้าเป็นสมาชิกจะช่วยการ สร้างอำนาจการต่อรองของประเทศให้มีน้ำหนักมากขึ้น มีความเป็นสากล เกิดการถ่ายทอด เทคโนโลยี และได้รับความช่วยเหลือของไวโปในเรื่องการให้คำแนะนำการแก้ไขกฎหมายใน ประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโลก (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 103 - 105)

อย่างไรก็ตามการเจรจาแบบรัฐต่อรัฐแบบเป็นทางการเริ่มขึ้นเมื่อ วันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2529 ทางฝ่ายสหรัฐอเมริกา ได้ส่งเจ้าหน้าที่ระดับสูงเพื่อมาเจรจากับฝ่ายไทย ในเรื่องการ ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกาโดยผลักดันให้ไทยยอมรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา และให้ความคุ้มครอง ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ ชีวเทคโนโลยี และเครื่องจักรกลเกษตร การ กดดันดังกล่าวทำให้กระทรวงพาณิชย์ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจ มีอธิบดีกรม ทะเบียนการค้า เป็นประธานพิจารณาในประเด็นสิทธิบัตรยาเป็นหลัก และมีการประเมินว่าหาก ประเทศไทยมีการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา จะเสียประโยชน์คิดเป็นมูลค่า 460 ล้านบาท



ในปี พ.ศ.2529 และ 520 ล้านบาท ในปี 2530 เทียบกับหากสหรัฐอเมริกาเพิกถอนการให้ GSP จะเสียประโยชน์คิดเป็นมูลค่าถึง 7,638 ล้านบาท ในปี 2529 และ 9,195 ล้านบาท ในปี 2530 หรือถ้าสหรัฐอเมริกา เพียงแค่เปลี่ยนแปลงระบบการให้ GSP ไทยจะเสียประโยชน์คิดเป็นมูลค่า 423 ล้านบาท ในปี 2529 และ 1,004 ล้านบาท ในปี 2530 (แนวหน้า, 25 มิถุนายน 2529 : 7,10 อ่างในสุชาติ ศิริวัฒน์, 2539: 101)

แม้ไทยจะไม่ถูกตัด GSP ในปี พ.ศ. 2530 แต่ในปี พ.ศ. 2531 สหรัฐอเมริกา ได้เพิ่มแรงกดดันในนโยบายการค้าระหว่างประเทศ โดยเพิ่มเงื่อนไขต่างๆ ที่เป็นการตอบโต้ทางการค้ากับนานาประเทศที่สหรัฐอเมริกา โดยออก Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988 ที่เพิ่มบทบาทของธุรกิจเอกชนของสหรัฐอเมริกาในการร้องเรียนต่อ USTR ซึ่งรับผิดชอบจัดทำรายชื่อของประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอไว้ เพื่อดำเนินการสอบสวน และตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 และ 301 พิเศษ ดังนั้นหากการเพิ่มความคุ้มครองในเรื่องสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาไม่มีการคืบหน้าภายในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2530 ซึ่งเป็นระยะเวลาที่สหรัฐอเมริกา จะพิจารณาการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร หรือ GSP และหากฝ่ายเอกชนสหรัฐอเมริกา ร้องเรียนเรื่องสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาด้วยแล้ว ก็จะถูกนำมาพิจารณาเป็นหลักเกณฑ์หนึ่งด้วยในเรื่องการให้ GSP ของสหรัฐอเมริกาต่อประเทศไทย

ในช่วงเวลาเดียวกันสหรัฐอเมริกาได้ผลักดันวาระการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่การเจรจาในลักษณะพหุภาคีของแกตต์ที่นครเจนีวา แต่ได้รับการคัดค้านจากกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะประเทศอินเดีย บราซิล และอาร์เจนตินา โดยอ้างว่าเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาควรเป็นเรื่องขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก หรือไวยโอ ในขณะที่ทางฝ่ายสหรัฐอเมริกา ไม่ต้องการเจรจาในไวยโอ เพราะเห็นว่าประเทศกำลังพัฒนามีอำนาจต่อรองสูง

ระหว่างรอผลการเจรจาการค้าของรอบอุรุกวัย เนื่องจากผลการเจรจาดังกล่าว จะเป็นพันธกรณีต่อไทยอยู่แล้วจากการเป็นสมาชิกแกตต์ ไทยได้ออก “มาตรการชั่วคราว” (Interim Measure) เมื่อวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2532 เพื่อให้การคุ้มครอง ยาใหม่ที่ไม่เคยใช้ในประเทศไทย แต่ไม่ใช่อายุนานที่มีสิทธิบัตรในต่างประเทศเป็นระยะเวลา 2 ปี (อนามัยโลก, องค์การ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2545 : 554) โดยห้ามให้มีการผลิตยาสามัญก่อนแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เพื่อคุ้มครองตัวยาหรือผลิตภัณฑ์ยาให้ตามการบีบบังคับจากสหรัฐอเมริกาเพื่อแลกเปลี่ยนโควต้าสิ่งทอไทย และยังสามารถผลักดันให้มีการตั้งสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งมีฐานะเทียบเท่ากรม โดยสำนักงานนี้

จะมีหน้าที่ศึกษาวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา และรวมทั้งออกสิทธิบัตรด้วย เพราะถูกสหรัฐอเมริกายื่นเงื่อนไขการให้ GSP การเพิ่มภาษีนำเข้า หรือการจำกัดปริมาณการนำเข้ามาเป็นข้อต่อรองให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หน่วยงานนี้ท้ายสุดก่อตั้งเป็นผลสำเร็จ เมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2535

การคุกคามจากสหรัฐอเมริกา เพิ่มระดับความรุนแรงมากขึ้นเมื่อในเดือนกันยายน พ.ศ. 2531 รัฐมนตรีพาณิชย์สหรัฐอเมริกาเดินทางมาเยือนประเทศไทย เพื่อเจรจาการค้าและในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา โดยทางฝ่ายสหรัฐอเมริกา ได้เสนอข้อเรียกร้องให้ไทยดำเนินการแก้ไขกฎหมายลิขสิทธิ์ แก้ไขเครื่องหมายการค้า ภายในระยะเวลา 5 เดือน นับจากเดือนกันยายน พ.ศ. 2529 และแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้การคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ยา เพื่อแลกเปลี่ยนกับสิทธิพิเศษ GSP เพียงอย่างเดียว โดยจะพิจารณาในวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2531 แต่รัฐบาลยืนยันว่าต้องการแก้ไขปัญหาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาผ่านเวทีการเจรจา ระหว่างประเทศ และประเทศไทยจะดำเนินการตามมาตรฐานระหว่างประเทศที่กำหนดขึ้นจากการเจรจาพหุภาคี

ต่อมาปลัดกระทรวงพาณิชย์ และคณะฯ ได้เดินทางไปเจรจากับผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา ในวันที่ 2-4 พฤศจิกายน พ.ศ. 2531 ที่ฮาวาย โดยรับข้อเสนอมาตรการชั่วคราวเรื่องสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา แม้ว่า จะได้รับการคัดค้านจากกระทรวงสาธารณสุข เพราะเห็นว่า มาตรการชั่วคราวนั้นจะทำให้ยาขาดแคลน เพราะมาตรการชั่วคราวจะทำให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ยาใหม่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในด้านการตลาดในช่วงดังกล่าว แต่สหรัฐอเมริกาเรียกร้องเพิ่มให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ยาใหม่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในด้านการตลาดอย่างน้อย 5 ปี โดยใช้การทบทวนการให้สิทธิพิเศษทางศุลกากร (GSP) เป็นเครื่องต่อรอง แม้ว่าข้อเสนอดังกล่าวกลุ่มศึกษาปัญหาฯชี้ให้เห็นขัดกับหลักสากลของระบบการขึ้นทะเบียนยาที่จะต้องการให้ความคุ้มครองในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาที่จำหน่ายภายในประเทศ (สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539 : 125) และได้เรียกร้องเพิ่มเติม 28-29 พฤศจิกายน พ.ศ.2531 ให้แก้กฎหมายการคุ้มครองสิทธิบัตรทั้งหมดในสิ่งประดิษฐ์ที่ประเทศไทยเคยสงวนไว้ในมาตรา 9 แห่งพ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ.2522 ที่จะไม่ให้การคุ้มครองแก่ประเทศใด ได้แก่

1. อาหาร เครื่องดื่ม ยา หรือสิ่งผสมของยา
2. เครื่องจักรกลที่ใช้ในเกษตรกรรมโดยตรง

3. สัตว์ พืช หรือกรรมวิธีของชีววิทยา ในการผลิตสัตว์หรือพืชขึ้น
4. ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

แม้รัฐบาลจะยืนยันว่าจะพิจารณาเฉพาะเรื่องสิทธิบัตรด้านยา โดยเสนอปรับปรุงแก้ไขวิธีการเรียกข้อมูลในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาใหม่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในด้านการตลาดเป็นเวลา 1 ปีครึ่ง และรอผลการเจรจาอบอุรุกวัย ซึ่งสหรัฐอเมริกาไม่พอใจและขอไทยเสนอร่างกฎหมายแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ต่อสภาผู้แทนราษฎรก่อนสิ้นเดือนธันวาคม พ.ศ.2533 เพราะสหรัฐอเมริกา

20 มกราคม 2532 ประเทศไทยถูกสหรัฐอเมริกาตอบโต้ด้วยมาตรา 301 โดยถูกยกเลิก GSP สินค้าไทยมูลค่า 165 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (นุศราพร เกษสมบุรณ์ และคณะ, 2545: 13) สินค้าที่ได้รับผลกระทบมากคือ เฟอร์นิเจอร์ไม้ กระเบื้องปูพื้นเซรามิก และดอกไม้ประดิษฐ์ และผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกาส่งจดหมายถึงนายสุบิน ปิ่นขยัน ยืนยันความต้องการที่จะให้ไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยเร็วให้มีผลบังคับใช้ใน 31 ธันวาคม 2533 โดยต้องการให้ยกเลิกมาตรา 9 ซึ่งระบุข้อยกเว้นความคุ้มครองของสิทธิบัตรด้านยา อาหาร ฯลฯ และ ขยายความคุ้มครองสิทธิบัตร จาก 15 เป็น 20 ปี

มาตรการคุ้มครองชั่วคราวยังคงดำเนินต่อไป โดยกระทรวงสาธารณสุข เสนอในที่ประชุมคณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ (กนศ.) ให้รัฐบาลรอผลการเจรจาการค้าพหุภาคีของแกตต์ และได้เตรียมแนวทางการปฏิบัติมาตรการชั่วคราว ในการปรับการขึ้นทะเบียนยาตัวใหม่ที่ต้องมีการทดสอบผลการใช้ยาเพื่อติดตามความปลอดภัย 18 เดือน ในระหว่างนั้นให้ผู้จดทะเบียนตำรับยาอยู่แล้วรับสิทธิแต่เพียงผู้เดียว แต่ที่ปรึกษาฝ่ายเศรษฐกิจสถานทูตสหรัฐอเมริกายุ ประจําประเทศไทย แจ้งว่าไม่รับข้อเสนอ เพราะเกรงว่ามาตรการติดตามความปลอดภัย จะเป็นภาระแก่บริษัทยาสหรัฐอเมริกา และไทยถูกตอบโต้ด้วยมาตรา 301 พิเศษ โดยถูกประกาศจำแนกให้เป็นประเทศในกลุ่ม PWL ในเดือนพฤษภาคม 2532

ปี พ.ศ. 2533 Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) หรือสมาคมผู้ผลิตยาของสหรัฐอเมริการ้องเรียนต่อ USTR ว่าการที่ไทยไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ ทำให้อุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกาได้รับความเสียหายจากไทยปีละกว่า 100 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (แนวหน้า, กุมภาพันธ์ 2534 อ้างใน สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539 : 144) และในปี พ.ศ. 2534 ไทยถูกสอบสวนเรื่องไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาของสหรัฐอเมริกาทำให้กระทรวง



พาณิชย์ต้องเร่งทำการยกร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับใหม่ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่ออนุมัติให้ทันภายในปี พ.ศ. 2534 โดยมีการแก้ไข ประเด็นสำคัญคือไม่มีข้อยกเว้นในมาตรา 9 เดิม แต่มีการเพิ่มเรื่องเกี่ยวกับวิธีการบำบัดรักษาโรคของมนุษย์เข้าไปแทน ขยายความคุ้มครองจากเดิม 15 เป็น 20 ปีนับแต่วันที่มาขอจดสิทธิบัตร และการบังคับใช้สิทธิมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการบังคับสิทธิจะมีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อน ถ้าตกลงได้จะมีการจ่ายผลตอบแทนให้ แต่ถ้าไม่ยินยอมก็ต้องบังคับและจะจ่ายผลตอบแทนให้เช่นกัน ส่วนภาวะพิสูจน์เป็นเรื่องของศาลไทย ถ้ามีผู้ถูกกล่าวหาว่า ละเมิดสิทธิบัตรยา ก็จะต้องพิสูจน์ตัวเองและถ้าพิสูจน์แล้วไม่ผิด ผู้ถูกกล่าวหาสามารถฟ้องกลับเพื่อเรียกค่าเสียหายได้ (ผู้จัดการ, 12 กุมภาพันธ์ 2534)

แต่เนื่องจากมีเหตุการณ์รัฐประหาร 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2534 ทำให้การพิจารณากฎหมายชะงักไป จนกระทั่งมีการแต่งตั้งคณะรัฐมนตรีเข้ามาใหม่ ซึ่งมีรัฐมนตรีกระทรวงพาณิชย์คนเดิมที่ดูแลการแก้ไขร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอยู่แล้วจึงมีความต่อเนื่อง และในปี พ.ศ. 2534 ก่อนที่ USTR จะประกาศผลการตัดสินใจให้ประเทศไทยอยู่ในบัญชีรายชื่อ Priority Foreign Country (PFC) ในวันที่ 26 เมษายน 2534 เอกอัครราชทูตสหรัฐอเมริกาได้เข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ เพื่อยื่นข้อเสนอให้ไทยดำเนินการให้ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแก้ไขผ่านการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ จะได้ไม่ถูกตอบโต้ด้วยมาตรา 301 (สยามรัฐ, 17 เมษายน 2534 อ้างใน สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539 : 147 ) เพราะหากไทยได้รับการจัดอันดับให้เป็น PFC อาจได้รับการตอบโต้จาก USTR เช่น การตัด GSP การขึ้นภาษีนำเข้าร้อยละ 100 และการห้ามนำเข้าสินค้าซึ่งสหรัฐอเมริกามักจะเลือกตอบโต้ในสินค้าที่มีผลกระทบต่อประเทศนั้นมากที่สุด และมีความสำคัญมากที่สุดสำหรับการส่งออกไปตลาดสหรัฐอเมริกา (ผู้จัดการรายวัน, 26 เมษายน 2534 อ้างใน สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539 : 147 ) ทำให้ในวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2534 ทางกระทรวงพาณิชย์แจ้งต่อเอกอัครราชทูตสหรัฐอเมริกาว่า ไทยจะดำเนินการเสนอร่างแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ให้เร็วขึ้นจากเดิมที่กำหนดไว้ประมาณเดือนพฤศจิกายน หรือธันวาคม พ.ศ. 2534 เป็นเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2534 นำร่างพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้าเข้าสู่ที่ประชุมสภาภายในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2534 และจะเข้มงวดต่อการปราบปรามการละเมิดลิขสิทธิ์โดยเฉพาะเทปเพลงและวีดีโอ เพื่อให้เกิดการบังคับใช้กฎหมายมากขึ้น (แนวหน้า, มติชน, 20 เมษายน 2534 อ้างใน สุชาติ ศิริวัฒน์, 2539 : 150 ) เพื่อลดแรงกดดันจากการเลื่อนสถานะเป็น PFC แต่สหรัฐอเมริกายังไม่พอใจร่างพระราชบัญญัติที่จะนำเข้าสู่สภานิติบัญญัติ และผลจากการเจรจาในวันที่ 24 เมษายน พ.ศ. 2534

ระหว่างคณะผู้แทนไทย นำโดยปลัดกระทรวงพาณิชย์ และเจ้าหน้าที่ระดับสูงของคณะผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกาที่สถานกงสุลอเมริกันในกรุงอัมสเตอร์ดัม สหรัฐอเมริกาเรียกร้องเพิ่มเติมอีกสองประเด็นคือ ต้องการให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ทุกชนิด ซึ่งรวมไปถึงพืชและสัตว์ อันเป็นเรื่องที่นานาประเทศยังไม่มีการออกกฎหมายให้ความคุ้มครอง และกำหนดให้มีการคุ้มครองย้อนหลังแก่ยาเก่าที่ได้จดทะเบียนในประเทศอื่นแล้ว (สุชาติ ศิริวิวัฒน์, 2539 : 151) ซึ่งทั้งสองประเด็นเป็นที่ถกเถียงกันอย่างกว้างขวาง ทั้งระหว่างไทยและสหรัฐอเมริกา และระหว่างเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงพาณิชย์

ในที่สุดวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2535 สภานิติบัญญัติแห่งชาติได้มีการประชุมนัดพิเศษ และได้ผ่านร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ที่ให้ระยะการบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้ 180 วัน หลังประกาศใช้ในราชกิจจานุเบกษา คือมีผลบังคับใช้ 30 กันยายน พ.ศ. 2535 โดย

1. แก้ไขให้มีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ทุกชนิด และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 30 กันยายน 2535
2. อายุสิทธิบัตรจาก 15 ปีเป็น 20 ปี
3. เพิ่มกลไกควบคุมราคาโดยมีกรรมการสิทธิบัตรยาดูแลราคา
4. ให้สิทธิผูกขาดตลาดของยาที่ไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ เพราะไม่มีความใหม่ตามสิทธิบัตร แต่เป็นยาที่ยังไม่เคยเข้ามาขายในไทย (Pipeline Products) โดยนับย้อนหลังไปถึงปี พ.ศ. 2527 ด้วย

(อนามัยโลก, องค์การ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข , 2545: 482)

การแก้ไขดังกล่าวทำให้สหรัฐอเมริกา ฟังพอใจระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม USTR ยังต้องการให้ยกเลิกการคณะกรรมการสิทธิบัตรยา เพื่อตรวจสอบราคาและการใช้สิทธิ์ด้านอื่นๆ ซึ่งสหรัฐอเมริกาก็ยังคงเรียกร้องให้มีการถอดถอนมาตรา 55 นี้เนื่องจากเห็นว่า ไม่สอดคล้องกับกฎหมายสิทธิบัตรที่เป็นสากล ทำให้ USTR ประกาศในปี พ.ศ. 2535 ให้ประเทศไทยยังคงสถานะเป็น ประเทศที่จะถูกตอบโต้เป็นลำดับแรก (Priority Foreign Country) ทำให้ในปี พ.ศ. 2542 ไทยได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ตามที่สหรัฐอเมริกาได้เรียกร้องจนครบถ้วนโดยตัดมาตรา 55 ส่วนที่เกี่ยวกับคณะกรรมการสิทธิบัตรยาออกทั้งหมด และนำระบบการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร (Petty Patent) มาใช้โดยอนุสิทธิบัตร คือ เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีความใหม่ และสามารถ

ใช้ประโยชน์ได้ในเชิงอุตสาหกรรม ไม่จำเป็นที่จะต้องมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเช่นเดียวกับ สิทธิบัตร ระยะเวลาการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับการคุ้มครองอนุสิทธิบัตร คือ 6 ปี และสามารถต่ออายุได้ 2 ครั้งๆ ละ 2 ปี ซึ่งมีผลทำให้ ปี พ.ศ. 2537 ไทยหลุดพ้นจากประเทศในกลุ่ม PFC และได้รับการปรับระดับเป็น PWL การปรับระดับดังกล่าวทำให้ไม่ต้องถูกตอบโต้ทางการค้าและได้รับสิทธิ GSP ทำให้มูลค่าการส่งออกไปสหรัฐอเมริกาอเมริกาในปี พ.ศ. 2535 จำนวนประมาณ 18,000 ล้านบาท เพิ่มเป็นประมาณ 20,000 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2536 และ 2537 โดยสินค้าส่งออกที่ใช้สิทธิ GSP มีประมาณร้อยละ 40 (สีดา สอนศรี, 2538)

สหรัฐอเมริกายังคงผลักดันเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างต่อเนื่อง ทั้งในการเจรจาการค้าพหุภาคี และแบบทวิภาคี เพื่อให้ประเทศต่างๆ แก้ไขกฎหมายให้ขยายความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสูงขึ้น เพื่อแลกเปลี่ยนกับสิทธิพิเศษด้านภาษี และสิทธิพิเศษด้านอื่นๆ ในการค้ากับสหรัฐอเมริกา ดังจะเห็นได้จากการเรียกร้องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้นจากข้อกำหนดของทริปส์ ในการเจรจาเขตการค้าเสรีไทย – สหรัฐอเมริกาฯ ที่มีการเจรจาระหว่างปี พ.ศ. 2546 – 2549 โดยเรียกร้องให้เพิ่มความคุ้มครองสิทธิบัตรในด้าน

- ขยายขอบเขตความคุ้มครองให้แก่สิ่งมีชีวิต เช่น พืช สัตว์ คุ้มครองวิธีการวินิจฉัยบำบัด หรือรักษาโรค
- จำกัดมาตรการการบังคับใช้สิทธิ
- จำกัดเหตุในการเพิกถอนสิทธิบัตร
- ขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร เพื่อชดเชยระยะเวลาที่เสียไป ในกรณีที่เกิดความล่าช้าในการจดทะเบียนสิทธิบัตร หรือขึ้นทะเบียนยา

เพิ่มความคุ้มครองการขึ้นทะเบียนยา ให้สิทธิผูกขาดในข้อมูลการตลาดยาที่ต้องใช้ในการขอขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และห้ามมิให้ขึ้นทะเบียนยาให้กับยาที่ยังติดสิทธิบัตรอยู่ นอกจากนี้ยังเรียกร้องให้ไทยเข้าเป็นภาคีสันติสัญญาด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพิ่มเติม เช่น Patent Cooperation Treaty, Patent Law Treaty, Madrid Protocol เป็นต้น อย่างไรก็ตามการเจรจาต้องหยุดชะงักลงเนื่องจากประเทศไทยเกิดเหตุการณ์รัฐประหาร 19 กันยายน 2549 ซึ่งแม้ไม่มีการเจรจาอย่างเป็นทางการ แต่การพยายามผลักดันการเจรจาในรูปแบบที่ไม่เป็นทางการยังมีอยู่ (นิตยั พิบูลสงคราม, สัมภาษณ์, 27 มีนาคม 2552)



ตลอดระยะเวลาที่มีการกดดันให้ไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรทั้งสองครั้ง ในปี พ.ศ.2535 และ 2542 ได้รับการคัดค้านจากกลุ่มนักวิชาการ องค์กรเอกชน และภาคประชาชนอย่างมาก และได้แสดงการคัดค้านทั้งโดยการจัดอมรม สัมมนา ให้ความรู้ผ่านสื่อ ศึกษาวิจัย ผลดีผลเสียที่จะได้รับ นำเสนอนโยบายและมาตรการป้องกันผลกระทบต่อผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบายฝ่ายไทย และฝ่ายสหรัฐอเมริกา หรือแม้แต่การฟ้องร้องบริษัทฯ เช่นกรณียา ดีดีไอ ที่บริษัท BMS จดสิทธิบัตรไม่เป็นไปตามเงื่อนไข แต่ได้รับสิทธิบัตรดังกล่าว แม้ว่าการคัดค้านการแก้กฎหมายทั้งสองฉบับจะไม่สำเร็จ เนื่องจากต้องเผชิญจากแรงกดดันจากกลุ่มผู้ส่งออกที่เกรงว่าการไม่แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรจะทำให้กระทบกับการได้รับ GSP ซึ่งมีมูลค่าสูงกว่าเมื่อเทียบกับมูลค่าการรักษาอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศ และไม่มีส่วนร่วมในกระบวนการกำหนดนโยบาย ดังเช่นกลุ่มผู้ส่งออก

อย่างไรก็ตามกลุ่มนักวิชาการ และองค์กรพัฒนาเอกชนที่ต่อต้านการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร และ เครือข่ายภาคประชาชนโดยเฉพาะกลุ่มผู้ติดเชื้อ HIV ที่ได้รับความเดือดร้อนจากการไม่สามารถเข้าถึงยาได้ เนื่องจากยาหลายชนิดที่มีความจำเป็นต่อการรักษาชีวิตผู้ป่วยไทย มีราคาแพงมาก เช่น ซีโอสามัญโลพินาเวียร์ กับ ริโทนาเวียร์ ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิผลสูงในสูตรการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อดีไอยา ที่ไม่สามารถรักษาด้วยสูตรยาพื้นฐานได้มีราคา 11,580 บาท ต่อคน ต่อเดือน (มุกิตา เชื้อซัง : 2551 หน้า 75) ได้มีการผลักดันให้รัฐบาลใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะตามมาตรา 51 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2542 อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 เมื่อ แต่การผลักดันและเรียกร้องดังกล่าวไม่เป็นผลเพราะรัฐบาล เกรงเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างประเทศและผลประโยชน์ทางการค้าโดยเฉพาะกับสหรัฐอเมริกาที่มีวาระการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นที่ตั้ง จนกระทั่งเมื่อปี พ.ศ. 2549 จากการผลักดันของภาคประชาชนอย่างสูง การรณรงค์ประเด็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อประโยชน์สาธารณะผ่านสื่อ การสนับสนุนข้อมูลจากนักวิชาการ เครือข่ายองค์กรพัฒนาระหว่างประเทศ และ การศึกษามาตรการทางกฎหมายอย่างรอบคอบว่าการใช้สิทธิดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักการของทริปส์ ทำให้กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะ ตามมาตรา 51 พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ในยาต้านไวรัส Efavirenz<sup>15</sup> ชื่อตามสิทธิบัตรยา Stocrin และ 29 มกราคม

<sup>15</sup> ยา Efavirenz ได้รับการพิสูจน์แล้วในระยะเวลาที่ผ่านมาว่า เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิผลสูงในการรักษา มีพิษภัยและอาการแทรกซ้อนจากการใช้ยาไม่มาก และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบ

พ.ศ. 2550 กับยาต้านไวรัสสูตรสำรอง ชื่อสามัญโลพินาเวียร์ กับ ริโทนาเวียร์ (Lopinavir + Ritonavir)<sup>16</sup> หรือชื่อทางการค้าเคเลตรา Kaletra® ของบริษัทแอมบิโอต แลบอราทอรีส์ และ ยารักษาโรคหลอดเลือดอุดตัน ชื่อสามัญโคลพิโดเกรล (Clopidogrel)<sup>17</sup> หรือชื่อทางการค้า Plavix® ของบริษัทซาโนไฟ-อเวนต์ิส และปลายปี พ.ศ. 2550 ยังมีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรโดยรัฐ กับยารักษาโรคมะเร็งอีก 4 รายการ

การเคลื่อนไหวดังกล่าว ได้รับการโต้ตอบอย่างหนักจากบริษัทยา เช่น ที่ถกแถลงการณ์ขึ้นทะเบียน<sup>18</sup> และ USTR ที่ชี้ว่าอาจจะจัดอันดับให้ไทยอยู่ในบัญชีประเทศที่มีการละเมิดทรัพย์สิน

หลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่ยาชนิดนี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคาภายในประเทศไทยจึงสูงกว่ายาชนิดเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในประเทศอินเดียถึงสองเท่า งบประมาณที่รัฐจัดสรรจึงใช้จ่ายหายานี้ครอบคลุมผู้ป่วยได้เพียงประมาณร้อยละ ๒๕ เท่านั้น ผู้ป่วยที่เหลือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง เพราะมีราคาถูกกว่า แม้จะได้ผล แต่ก็มียอดการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงสูงกว่าสูตรยา Efavirenz ถึง 4 เท่า (สาธารณสุข, กระทรวง, 2550)

<sup>16</sup> ยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavir และ Ritonavir ภายใต้ชื่อการค้า Kaletra ได้รับการพิสูจน์แล้วในระยะเวลาที่ผ่านมาว่า เป็นยาต้านไวรัสชนิดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพสูงในสูตรการรักษาผู้ป่วยที่มีเชื้อดื้อยา ที่ไม่สามารถรักษาด้วยสูตรยาพื้นฐานได้ และจัดอยู่ในสูตรยาในระบบหลักประกันการเข้าถึงยาเอดส์แห่งชาติ แต่ยาชนิดนี้มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ราคาภายในประเทศไทยจึงสูงกว่ายาชนิดเดียวกันที่เป็นยาชื่อสามัญในบางประเทศอย่างมากทำให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้จ่ายสูตรพื้นฐานจำนวนมากไม่สามารถได้รับยาดังกล่าว และเกิด การติดเชื่อฉวยโอกาสจนเกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต หากมีการผลิตในประเทศหรือนำเข้ายาชื่อสามัญดังกล่าวเข้ามาใช้ทดแทนยาต้นตำรับ จะช่วยให้ราคายาที่ลดลงและทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้มากขึ้น (สาธารณสุข, กระทรวง, 2550)

<sup>17</sup> โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้าว่าพลาวิกซ์ (Plavix®) เป็นยาที่มีประสิทธิภาพเชิงประจักษ์ ในการป้องกันความรุนแรงของโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ และในสมองได้รวมทั้งใช้ระยะสั้นในการสอดฝังขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (coronary stent implantation) โดยการยับยั้งการจับกลุ่มกันของเกล็ดเลือด แต่ยานี้มีราคาแพงมาก ยากต่อการเข้าถึง เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ทำให้ปราศจากการแข่งขัน โดยองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ (สาธารณสุข, กระทรวง, 2550)

<sup>18</sup> การถกแถลงการนำเข้ายาใหม่เข้ามาจำหน่ายในประเทศด้ารับนั้น หมายความว่าผู้ป่วยจะไม่สามารถเข้าถึงยารุ่นใหม่ที่ใช้ได้สะดวกขึ้น หรือยาใหม่ชนิดอื่น ๆ ทั้งนี้ เพราะหากเจ้าของยาไม่นำเอาข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับยา

ทางปัญญาชั้นรุนแรง (PFC) การทบทวนสถานะประเทศคู่ค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญา ตามมาตรา 301 พิเศษ กฎหมายการค้าสหรัฐอเมริกา และแสดงความเห็นว่าการประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตรจะเป็น ปัจจัยลบต่อการตัดสินใจลงทุนในประเทศ เนื่องจากไม่แน่ใจว่าจะได้รับปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาหรือไม่ (กรุงเทพฯธุรกิจ, 12 พฤษภาคม 2550) รวมทั้งได้รับการตอบโต้จากบริษัทแอบบ๊อต แลบบอราทอรีส์ เจ้าของยาต้านไวรัสสูตรสำรอง ชื่อสามัญโลพินาเวียร์ กับ ริโทนาเวียร์ (Lopinavir + Ritonavir) ประกาศถอนการขึ้นทะเบียนยา 7 รายการ ในไทย ได้แก่ Brufen<sup>®</sup>, Abbotic<sup>®</sup>, Clivarine<sup>®</sup>, Humura<sup>®</sup>, Tarka<sup>®</sup>, Zempla<sup>®</sup> และ Aluvia<sup>®</sup> ซึ่งเครือข่ายองค์กรพัฒนาเอกชนที่รณรงค์เรื่อง HIV/AIDS อุทธรณ์ ต่อศาลปกครอง ให้พิจารณาคำตัดสินของกรมการค้าระหว่างประเทศ การค้า ส่วนชาโนฟี-อเวนต์ิส ชูจะดำเนินการทางกฎหมายต่อบริษัท Cadila Health Care ของอินเดีย หากบริษัทขายยารักษาหลอดเลือดอุดตันชื่อสามัญโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ให้ไทย

ด้าน Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) เสนอรายงานเพื่อกำหนดการจัดสถานะประเทศคู่ค้าแก่ USTR ให้เลื่อนสถานะประเทศคู่ค้าเป็น PFC ทั้งในปี พ.ศ. 2551 และ 2552 แต่ USTR ประกาศสถานะคู่ค้าของไทยเป็นประเทศ ที่ต้องจับมองเป็นพิเศษ PWL ในสองปีดังกล่าว

### 4.3 บทวิเคราะห์

#### 4.3.1 อำนาจการต่อรองของสหรัฐอเมริกาและไทย

ภาวะการขาดดุลการค้าของสหรัฐอเมริกา และการสูญเสียความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิต และโครงสร้างทางเศรษฐกิจที่พึ่งพิงอุตสาหกรรมด้านทรัพย์สินทางปัญญา และภาคบริการอื่นๆ ทำให้สหรัฐอเมริกาต้องเปลี่ยนมาตรการทางการค้าที่เน้นมาตรการกีดกันทางการค้า และแทรกแซงกิจการการค้าของประเทศคู่ค้า เพื่อเปลี่ยนแปลง กฎระเบียบ กติกาทางการค้าให้เอื้อกับผลประโยชน์สหรัฐอเมริกา

การผลักดันให้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรปี พ.ศ. 2535 เป็นกรณีศึกษาหนึ่งของการปรากฏการณ์การแทรกแซงทางการค้าโดยการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบที่ทำหน้าที่จัดสรร

---

ต้นตำรับมาขึ้นทะเบียนกับสำนักงานอาหารและยาของไทยแล้ว ผู้ผลิตยาเลียนแบบก็จะไม่สามารถมาขึ้นทะเบียนยาได้ เพราะไม่มีข้อมูลอ้างอิงเกี่ยวกับตำรับยาดังกล่าว (สาธารณสุข, กระทรวง, 2550)



ผลประโยชน์ทางการค้าให้เอื้อประโยชน์ต่อสหรัฐอเมริกา โดยการผลักดันให้มีการแก้ไขกฎหมายด้านพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 รวมทั้งกฎหมายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอีก 2 ฉบับคือพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า

อำนาจการต่อรองของสหรัฐอเมริกาเกิดจากการเป็นประเทศมหาอำนาจทางเศรษฐกิจได้เปรียบในฐานะประเทศคู่ค้าสำคัญ ซึ่งเป็นตลาดส่งออกลำดับต้นๆ ของไทย เพราะไทยพึ่งพาการส่งออกมากถึงประมาณร้อยละ 70 ทำให้มีอำนาจการต่อรองต่อผู้กำหนดนโยบาย และมาตรการตอบโต้ทางการค้าในรูปแบบต่างๆ เช่น GSP โดยจากมูลค่าสินค้าไทยที่ได้รับ GSP ในช่วงปี พ.ศ. 2529 – 2539 เพิ่มขึ้นเป็นหลายเท่าตัว ซึ่งเป็นช่วงเดียวกับที่มีความพยายามผลักดันให้เกิดการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ปัจจัยทั้งสามข้อดังกล่าวทำให้สหรัฐอเมริกาสามารถต่อรอง และแทรกแซงกระบวนการกำหนดนโยบายของไทยดังเช่นการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ปี พ.ศ. 2535

ตารางที่ 2 มูลค่า GSP และ มูลค่าการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริการะหว่างปี พ.ศ. 2519 – 2548

ปี	มูลค่า GSP (ล้านเหรียญสหรัฐ)	มูลค่าส่งออกรวม (ล้านเหรียญสหรัฐ)	สัดส่วน
2519	15.13	305.62	4.95
2529	351.12	1,578.60	22.24
2539	2,341.19	11,323.66	20.68
2548	3,575.23	16,920.90	21.13

ที่มา : พาณิชย, กระทรวง. สำนักส่งเสริมและพัฒนาสิทธิประโยชน์ทางการค้า

สหรัฐอเมริกาผลักดันเรื่องการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยใช้การเจรจาแบบรัฐต่อรัฐ โดยผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา และสถานทูตสหรัฐอเมริกาประจำประเทศไทย เข้าหารือและเปิดการเจรจาการค้ากับผู้แทนกระทรวงพาณิชย์ หลายครั้ง โดยเริ่มจากการหารือข้อกังวลในประเด็นดังกล่าว และพัฒนามาสู่การเจรจาให้แก้ไขการคุ้มครองสิทธิบัตร และกฎหมายอื่นๆ แลกกับสิทธิด้าน GSP และพัฒนาไปสู่การเขาแทรกแซงกิจการภายในของไทย โดยกำหนดระยะเวลาให้ผลักดันการแก้ไขกฎหมายดังกล่าว หลังจากคณะรัฐบาลสมัย พล.อ.ชาติชาย ชุณหะวัณ แสดงท่าทีจะรอมผลการเจรจาพหุภาคีรอบอุรุกวัย ซึ่งประเด็นนี้อยู่ในวาระการเจรจาอยู่แล้ว สหรัฐอเมริกาตอบโต้ด้วยการตัด GSP ในปี พ.ศ. 2532 มูลค่า 165 ล้าน

เหรียญสหรัฐ และถูกจัดสถานะเป็นประเทศ PWL การถูกตัด GSP แม้ว่าไทยจะยินยอมออกมาตรการคุ้มครองชั่วคราวสำหรับยาใหม่

ในที่สุดกระทรวงพาณิชย์ต้องยกร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ท่ามกลางกระแสคัดค้านจากนักวิชาการ และอุตสาหกรรมยาในประเทศ ที่เห็นว่าไทยควรรอแก้กฎหมายสิทธิบัตร หลังจากมีมติของประเทศสมาชิกในการเจรจาพหุภาคีรอบอุรุกวัย เพราะได้รับการกดดันจาก USTR ที่นำข้อร้องเรียนของ Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) หรือสมาคมผู้ผลิตยาของสหรัฐอเมริการ้องเรียนต่อ USTR ว่าการที่ไทยไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ทำให้อุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกาได้รับความเสียหายจากไทยปีละกว่า 100 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่ออนุมัติให้ทันภายในปี พ.ศ. 2534

การกดดันต่อไทยยิ่งเข้มข้นมากขึ้น เพื่อผลักดันให้ร่างแก้ไขพระราชบัญญัติจะได้รับการอนุมัติ โดยแจ้งให้ทราบว่ายไทยอยู่ในข่ายประเทศที่อาจถูกประกาศอยู่ในบัญชีรายชื่อ Priority Foreign Country (PFC) และยื่นข้อเสนอให้ไทยดำเนินการให้ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแก้ไขผ่านการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ จะได้ไม่ถูกตอบโต้ด้วยมาตรา 301 เพราะหากไทยได้รับการจัดอันดับให้เป็น PFC อาจได้รับการตอบโต้ทางการค้า เช่น การตัด GSP การขึ้นภาษีนำเข้าร้อยละ 100 และการห้ามนำเข้าสินค้า ซึ่งสหรัฐอเมริกามักจะเลือกตอบโต้ในสินค้าที่มีผลกระทบต่อประเทศนั้นมากที่สุด และมีความสำคัญมากที่สุดสำหรับการส่งออกในตลาดสหรัฐอเมริกาทำให้ ต้องดำเนินการเร่งแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ให้เร็วขึ้น พร้อมเร่งเสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า และเข้มงวดต่อการปราบปรามการละเมิดลิขสิทธิ์โดยเฉพาะเพลงและวิดีโอ และในที่สุดสภานิติบัญญัติแห่งชาติได้มีการประชุมนัดพิเศษเพื่อผ่านร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2535 โดยให้เหตุผลในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรว่าเศรษฐกิจไทยพึ่งพาการส่งออกถึงร้อยละ 70 และตลาดของสหรัฐอเมริกา ยุโรป รวมทั้งญี่ปุ่นมีมูลค่าส่งออกถึงร้อยละ 59 และทั้งสามประเทศต้องการให้ไทยปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตร ดังนั้นเพื่อรักษาความสัมพันธ์ทางการค้ากับต่างประเทศ

นอกจากการเจรจาแบบรัฐต่อรัฐแล้ว การรณรงค์ และให้ความรู้ด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ก็เป็นอีกยุทธศาสตร์หนึ่งที่ประเทศพัฒนาทำเพื่อให้เกิดการเผยแพร่แนวคิด เช่น จากองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก หรือไวยโอ (World International Property Organization - WIPO) นำผู้เชี่ยวชาญเข้ามาให้ความรู้เรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ชักชวนให้ไทยสมัครเป็นสมาชิก และท้ายสุดผลักดันให้กระทรวงพาณิชย์จัดตั้งกรมทรัพย์สินทางปัญญาโดยส่ง

ผู้เชี่ยวชาญเข้ามาให้ความช่วยเหลือในการจัดตั้ง ในที่สุดมีการผลักดันให้มีการตั้งสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งมีฐานะเทียบเท่ากรม โดยสำนักงานนี้จะมีหน้าที่ศึกษาวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งสิทธิบัตร

บทบาทของภาคเอกชนอเมริกาในไทยก็เคลื่อนไหวกดดันไปในทิศทางเดียวกัน โดยหอการค้าอเมริกันเสนอต่อสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย ให้บรรจุวาระการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการร่วมรัฐบาลและเอกชน (กรอ.) ซึ่งเพิ่มช่องทางเรียกร้องต่อหน่วยงานรัฐบาลในปี พ.ศ. 2529 และ ยังได้ร่วมกับหอการค้า อีก 7 ประเทศในการรณรงค์ให้มีการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว ที่ต้องการให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของไทย

โดยสรุป สหรัฐอเมริกามีอำนาจในการต่อรองเหนือไทย เพราะเป็นคู่ค้าสำคัญที่เป็นตลาดหลักในการส่งออกของไทย และมีการผลักดันอย่างเป็นระบบเพื่อแทรกแซงการเปลี่ยนแปลงกฎหมายของไทย ซึ่งเป็นสถาบันในการกระจายผลประโยชน์ให้อื้อประโยชน์ต่อธุรกิจสหรัฐอเมริกาในประเทศไทย โดยใช้เครื่องมือตอบโต้ทางการค้าที่มีประสิทธิภาพ อย่าง GSP โดยการสนับสนุนและเคลื่อนไหวอย่างมีกลยุทธ์ของสมาคมบริษัทข้ามชาติในประเทศไทย หอการค้าอเมริกา และยังได้รับการสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศอย่างไวกอ ที่ในที่สุดผลักดันให้เกิดสถาบันใหม่ คือกรมทรัพย์สินทางปัญญา

#### 4.3.2 อำนาจการต่อรองของอุตสาหกรรมยาไทย และสหรัฐอเมริกา

อำนาจการต่อรองของกลุ่มอุตสาหกรรมยาต้นแบบ เกิดจากการที่อุตสาหกรรมนี้ที่สร้างรายได้จำนวนมากในแต่ละปีเพราะเป็นผู้ส่งออกยาต้นแบบรายใหญ่ที่สุดของโลก ซึ่งต้องอาศัยการวิจัยและพัฒนาขั้นสูง รวมทั้งเป็นกลุ่มที่มีสายสัมพันธ์กับฝ่ายบริหารและนิติบัญญัติ สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร และวุฒิสมาชิก ของสหรัฐอเมริกาเป็นอย่างมาก ทำให้มีบทบาทและอิทธิพลต่อการกำหนดนโยบายสูงในการกดดันเพื่อแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 บริษัทยาสหรัฐอเมริกามีโครงสร้างเชิงอำนาจด้านความรู้ที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร เทคโนโลยี การวิจัยและพัฒนาขั้นสูง ด้านการเงินที่เป็นบริษัททำที่มีสินทรัพย์ มีรายได้ต่อปีสูงที่จะช่วยให้เกิดการขยายธุรกิจ และลงทุนวิจัยพัฒนาเพิ่ม ด้านการผลิตสหรัฐอเมริกาเป็นผู้ผลิตยารายใหญ่ที่สุดในโลกประมาณร้อยละ 30 ของมูลค่ายาที่ผลิตในโลก รวมทั้งเป็นผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ที่เป็น



ส่วนประกอบของยา โครงสร้างเชิงอำนาจที่อุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกา ทำให้มีอำนาจ ต่อรองกับรัฐบาลสหรัฐอเมริกา เพื่อเจรจาต่อรองกับไทยให้เปลี่ยนแปลงในเชิงสถาบัน คือตัว ระเบียบ กติกาของไทย คือพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแก้ไขครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2535

นอกจากการควบคุมนโยบาย กลุ่มบริษัทยายังมีองค์ความรู้ด้านการจัดการ ด้านอุปทาน กลุ่มบริษัทเหล่านี้ยังเป็นเจ้าของสิทธิบัตรจำนวนมาก สามารถควบคุมช่องทางการจัดจำหน่าย และ การตั้งราคา และด้านอุปสงค์ มียังมีงบประมาณ และบทบาทในการ ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ผ่านช่องทางต่างๆ เช่น การโฆษณาในวารสาร สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ใช้โดยผู้แทนเวชภัณฑ์ (สิ่งพิมพ์ ของแจก)<sup>19</sup> การจัดการแสดงสินค้า การแจกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ การเข้าพบของผู้แทน เวชภัณฑ์ การมอบของขวัญให้บุคลากรทางการแพทย์<sup>20</sup> การประชุมทางวิชาการ และการวิจัย ตลาด ซึ่งยิ่งช่วยทำให้กลุ่มอุตสาหกรรมนี้สะสมทุนได้มากขึ้น เพิ่มอำนาจในการต่อรองเพื่อทำให้ สถาบันที่กระจายผลประโยชน์ เอื้อประโยชน์ธุรกิจต่อไป และมีกลยุทธ์ในการส่งเสริมการวิจัย เช่น ตระกูลRockefeller ลงทุนตั้งมหาวิทยาลัย เพื่อเป็นแหล่งวิจัยและพัฒนาและสอนด้านยา และตั้งกองทุนเพื่อสนับสนุนการวิจัย และพัฒนาแก่นักวิจัยจากประเทศต่างๆ ผลการวิจัยจาก มหาวิทยาลัยเหล่านี้มักถูกนำไปพัฒนาต่อยอดเพื่อใช้ในเชิงอุตสาหกรรมที่ New Jersey ซึ่งเป็น แหล่งที่ตั้งของบริษัทยาชั้นนำของโลก เช่น Merck และ Johnson and Johnsons ....เพราะได้ สิทธิลดหย่อนภาษี (นิตย พิบูลสงคราม, สัมภาษณ์, 27 มีนาคม 2552)

เมื่อเปรียบเทียบผู้ผลิตยาชื่อสามัญของไทย แม้สมาคมผู้ผลิตยาชื่อสามัญของไทยจะไม่ เห็นด้วยกับการแก้ไขกฎหมายครั้งนี้ แต่ด้วยขนาดอุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมเล็ก และ ไม่ได้สร้างรายได้จากการส่งออกมากนัก ทำให้ TPMA ไม่ค่อยมีเครือข่ายกับนักการเมือง และ แม้ TPMA ต่อต้านการเอา GSP มาแลกกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ แต่มีแรงเสียดทานจากทั้งใน และต่างประเทศ ทำให้บทบาทสมาคม TPMA เป็นสมาคมเล็กๆ ไม่สามารถต่อรองกับสมาคม ใหญ่ๆ เพราะศักยภาพจากการขยายตัวของตลาดต่างประเทศสูงกว่าตลาดในประเทศอย่างเห็น ได้ชัด รายได้จากการส่งออก 60-70 % ได้ ตอนนั้นในขณะที่รายได้ในประเทศประมาณ 30-40% ดังนั้นเมื่อตัวเลขการส่งออกถูกตัดจะส่งผลกระทบต่อการทำงาน รายได้ประชาชาติ (เชิญพร

19 ของแจกทำขึ้นเพื่อยั่วยุราคาสินค้าตามหลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดของสมาคมผู้วิจัย และผลิตเภสัช ภัณฑ์ (PReMA) ฉบับที่ 8 พ.ศ. 2551 ไม่ควรมีมูลค่าเกินชิ้นละ 500 บาท และไม่ควรระบุสรรพคุณ

20 ของขวัญตามหลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดของสมาคมผู้วิจัย และผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) ฉบับ ที่ 8 พ.ศ. 2551 ควรให้ไม่บ่อยครั้งในโอกาสประเพณีท้องถิ่น ไม่ควรมีมูลค่าเกินชิ้นละ 3,000 บาท

ตั้งอำนาจ, สัมภาษณ์, 23 มีนาคม 2552) อนึ่งนอกจากอำนาจเชิงโครงสร้างของกลุ่มผู้ผลิตยาชื่อสามัญในการต่อรองกับรัฐบาลแล้ว บทบาทของอีกรูปแบบผลประโยชน์หนึ่งคือ กลุ่มผู้ส่งออกในไทย ที่มีตลาดสหรัฐอเมริกาเป็นตลาดสำคัญ ทำให้อำนาจการเจรจาต่อรองของกลุ่มผู้ผลิตยาชื่อสามัญยิ่งน้อยลง เพราะกลุ่มผู้ส่งออกในนามสภาหอการค้าไทย มีโอกาสและส่วนร่วมในการกำหนดนโยบาย เช่น เป็นกรรมการ ของคณะกรรมการที่รัฐตั้งขึ้นเพื่อการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอีกด้วย

โดยสรุป การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเชิงสถาบันที่มีผลต่อการกระจายผลประโยชน์ต่อผู้มีส่วนได้เสีย การเปลี่ยนแปลงกติกาใหม่ที่เพิ่มระยะเวลาการคุ้มครองจาก 15 เป็น 20 ปี และให้ความคุ้มครองรวมไปถึงผลิตภัณฑ์ยา ทำให้ผู้มีส่วนได้เสียที่เป็นบริษัทบริษัทยาไทยที่เป็นผู้ผลิตยาชื่อสามัญเสียประโยชน์ เพราะสูญเสียความสามารถในการแข่งขันจากการที่ไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญได้ทันทีที่ขาดแบบจดทะเบียน แต่ต้องรอให้ยาหมดอายุสิทธิบัตรเสียก่อน จำนวนผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่ลดลงส่งผลทำให้ผู้บริโภคยาเข้าถึงยาได้ยากขึ้นเนื่องจากยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาสูงจากการผูกขาด ในขณะที่เดียวกันการแก้ไขกฎหมายนี้เป็นประโยชน์ต่อธุรกิจยาสหรัฐอเมริกาในประเทศไทยโดยตรงเนื่องจากบริษัทยาสหรัฐอเมริกาเป็นผู้ผลิต รัฐบาลจัดจำหน่ายยาต้นแบบในไทยรายใหญ่ที่สุด

#### 4.3.3 โครงสร้างเชิงอำนาจของอุตสาหกรรมยาไทย

##### พึ่งพาวัตถุดิบต่างประเทศ

ในปี 2528 ตลาดยามีมูลค่าถึง 2.7 หมื่นล้านบาทต่อปี ซึ่งเป็นการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากต่างประเทศถึง 43% และผลิตเองในต่างประเทศนั้นมีปริมาณ 57% (วารสารหมอชาวบ้าน, 2529) ร้อยละ 57 ของมูลค่ายาในตลาดเป็นยาที่ผลิตขึ้นเองภายในประเทศ แต่อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทยนั้นปัจจุบันยังคงเป็นแบบนำเข้าตัวยาคัญและวัตถุดิบจากต่างประเทศมาผสม ประดิษฐ์และผลิตเป็นยาสำเร็จรูป แต่การผลิตยาในประเทศไทยก็ต้องใช้วัตถุดิบนำเข้าจากต่างประเทศถึง 95% (วารสารหมอชาวบ้าน, 2529) แต่ขาดเทคโนโลยีทางการผลิตและการวิจัยพัฒนาระบบนำส่งยาใหม่ๆ สถานภาพของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทยเป็นอุตสาหกรรมขั้นปลายหรือขั้นที่ 3 (ขั้นที่ 1 ค้นคว้ายาใหม่, ขั้นที่ 2 ผลิตวัตถุดิบ และขั้นที่ 3 ผลิตยาสำเร็จรูป) โดยนำเข้าวัตถุดิบทางยาประมาณร้อยละ 95 มาผสมตำรับ (Formulation) เป็นยาสำเร็จรูป แต่การผลิตยาในประเทศไทยก็ต้องใช้วัตถุดิบนำเข้าจากต่างประเทศถึง 95% (อุตสาหกรรม, กระทรวง,

2545 : 16-17) โดยแหล่งนำเข้ายาสำคัญ คือ สหรัฐอเมริกา รองลงมา คือ ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป เช่นเยอรมนี ฝรั่งเศส อังกฤษ และ สวิสเซอร์แลนด์ โดยนำเข้ารวมกันจากกลุ่มประเทศเหล่านี้ร้อยละ 60.3 ถึงร้อยละ 60.4 ของมูลค่าการนำเข้ายาสำเร็จรูปทั้งหมด (จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะ, 2550: 27)

ภาวะการพึ่งพาวัตถุดิบจากต่างประเทศ ทำให้ต้นทุนการผลิตสูงทำให้ไม่สามารถควบคุมราคาต้นทุนที่เหมาะสม และการขาดแคลนได้ กฎระเบียบไม่เอื้ออำนวยอุตสาหกรรมยาไทยขาดความสามารถในการแข่งขัน ยิ่งประกอบกับเงื่อนไขจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 ที่แก้ไขก่อนระยะเวลาตามข้อตกลงทริปส์ที่กำหนดให้ประเทศกำลังพัฒนามีระยะเวลาเปลี่ยนผ่านได้จนถึง ปี พ.ศ. 2543 ทำให้อุตสาหกรรมยาไทยเสียประโยชน์ที่จะใช้ระยะเวลาดังกล่าวที่จะสร้างความเข้มแข็ง และพึ่งพาตัวเองได้ดีขึ้นในด้านยา

### ต้นทุนการผลิตสูง

การพึ่งพาต่างประเทศสูง ทำให้อุตสาหกรรมยาไทยมีปัญหาต้นทุนการผลิต ดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม จากข้อมูลของ TPMA ต้นทุนการผลิตยาเป็นค่าวัตถุดิบถึงร้อยละร้อยละ 75 – 88 (อุตสาหกรรม, กระทรวง, 2545 : 23) นอกจากนี้พบว่าไทยนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพิ่มมากขึ้นทุกปี ในขณะที่การส่งออกยาของประเทศแม้จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้น แต่เมื่อเปรียบเทียบกับการผลิตใช้เองภายในประเทศพบว่ามีสัดส่วนค่อนข้างคงที่ ซึ่งอาจเนื่องมาจากตลาดยาของประเทศไทยไม่มีกฎระเบียบที่จะเป็นตัวป้องกันการเข้ามาแข่งขันในตลาดยาของประเทศคู่แข่ง (อุตสาหกรรม, กระทรวง, 2545 : 27) ข้อจำกัดอีกประการหนึ่งคือการมีฐานประชากรขนาดเล็กทำให้ ทำให้การลงทุนไม่ได้ Economy of Scale ไม่คุ้มค่าที่จะลงทุน (เชิญพร เต็งอำนวย, สัมภาษณ์, 23 มีนาคม 2552)

### ตลาดจัดจำหน่ายมีขนาดเล็ก

ผู้ผลิตยาชื่อสามัญของไทยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการขนาดกลาง และขนาดเล็กนำเข้ายา 60 ผลิตในประเทศ 40 แต่ในเชิงมูลค่าการตลาด ระหว่างนำเข้ากับผลิตเองกลับเป็นร้อยละ 80 – 20 ซึ่งแสดงให้เห็นว่ายานำเข้ามีอัตรากำไรสูงกว่า (เชิญพร เต็งอำนวย, สัมภาษณ์, 23 มีนาคม 2552)

ตลาดยา ตลาดที่เหลืออยู่ร้อยละ 20 ซึ่งมีองค์กรเภสัชกรรมเป็นผู้จัดจำหน่ายรายใหญ่ให้แก่โรงพยาบาลรัฐบาล ทำให้ผู้ประกอบการเอกชนแข่งขันในช่วงร้อยละสิบ ซึ่งแข่งขันกันด้วยวิธีประมูลในตลาดโรงพยาบาลภาครัฐที่เป็นตลาดใหญ่ แม้มีอัตราการเพิ่มของยอดขาย แต่เป็นการ



เพิ่มขึ้นในเชิงปริมาณ แต่อัตรากำไรน้อยลง และต้องนำไปลงทุนเพิ่มเพื่อให้มีมาตรฐานสูงขึ้นอีก ยิ่งทำให้อัตรากำไรน้อยลง (อ้างแล้ว)

### อัตราผลตอบแทนต่ำ

ผลการศึกษาของจิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะฯ ได้เปรียบเทียบ อัตราผลตอบแทนต่อทรัพย์สิน (Return on Assets) กำไรสุทธิหลังหักภาษี (Profit Margin) และการใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินในการสร้างยอดขาย (Total Assets Turn Over Ratio)<sup>21</sup> ระหว่างบริษัทผู้ผลิตยาไทย<sup>22</sup> กับสหรัฐอเมริกา<sup>23</sup> และพบว่าอุตสาหกรรมยาไทยสร้างผลตอบแทนได้ต่ำมากเทียบกับอุตสาหกรรมยาของสหรัฐอเมริกา และผลตอบแทนดังกล่าวไม่เพียงพอสำหรับการไปลงทุนวิจัยและพัฒนา

### ตารางที่ 3 เปรียบเทียบผลประกอบการบริษัทยาไทย และสหรัฐอเมริกา

ประเด็นวิเคราะห์	ประเทศ	
	ไทย	สหรัฐอเมริกา
อัตราผลตอบแทนต่อทรัพย์สิน (Return on Assets)	5.03	10.47 – 19.30
กำไรสุทธิหลังหักภาษี (Profit Margin)	3.20	8.47 – 25.13
การใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินในการสร้างยอดขาย ( Total Assets Turn Over Ratio)	1.11	0.52 – 0.96

ที่มา : รวบรวมจาก จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะฯ, 2550: 32 - 33

### ขาดการรวมตัวกันอย่างเป็นระบบ

<sup>21</sup> ใช้วัดประสิทธิภาพในการสร้างประโยชน์จากทรัพย์สิน

<sup>22</sup> จิราพร ลิ้มปานานนท์และ คณะฯ รวบรวมจากงบการเงินจากฐานข้อมูลกรมธุรกิจการค้าปี 2547 จากบริษัทผู้ประกอบการยาเอกชนจำนวน 141 แห่ง

<sup>23</sup> งานศึกษาของ Davidson L. Greblov G. The Pharmaceutical industry in the Global Economy. Indiana University Kelly School of Bussiness. 2005 ใช้การวิเคราะห์งบการเงิน ของบริษัทที่ทำธุรกิจด้านยาในสหรัฐอเมริกา อ้างใน (จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะ: 2550 หน้า 32)

สมาคม TPMA เองรวมตัวกันหลวม ความร่วมมือระหว่างสมาชิกน้อยมาก เนื่องจากส่วนใหญ่เป็น SME ซึ่งขาดแคลนบุคลากร ขาดเงิน และขาดเทคโนโลยี

โดยสรุป อุตสาหกรรมยาไทยมีอำนาจการต่อรองต่ำเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกา เพราะโครงสร้างเชิงอำนาจในการต่อรองอ่อนแอ เพราะด้านการผลิตต้องพึ่งพาวัตถุดิบจากต่างประเทศ ด้านความรู้ ขาดความสามารถในการวิจัยและพัฒนาต้นแบบ และด้านการเงินคืออัตราผลตอบแทนต่ำ รวมทั้งการรวมตัวของผู้ประกอบการเป็นไปอย่างหลวมๆ ทำให้อุตสาหกรรมนี้ขาดอำนาจในการต่อรองกับภาครัฐ



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 5

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางการผลิตของระบบเศรษฐกิจโลกในช่วงสามทศวรรษที่ผ่านมาทำให้ประเทศพัฒนาแล้วได้เสียความสามารถในการแข่งขันในภาคการผลิต และหันมาเน้นการผลิตในภาคบริการ เช่นการวิจัยและพัฒนาและนวัตกรรม ทำให้ประเทศเหล่านี้ให้ความสำคัญกับการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นเครื่องมือในการรักษาความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเหล่านี้ โดยเฉพาะการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ ความต้องการให้เกิดประสิทธิภาพในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทำให้ประเทศพัฒนาแล้ว นำวาระการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่แกตต์ ซึ่งเป็นสถาบันหลักในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศเวลานั้น โดยสหรัฐอเมริกาและประเทศพัฒนาแล้วมีบทบาทและอิทธิพลในการผนวกมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับการค้าเข้าไปในการเจรจาของแกตต์รอบอุรุกวัย และกลายมาเป็นข้อตกลงเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการค้า หรือ ทริปส์ (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS) เป็นข้อตกลงที่มีผลให้ประเทศสมาชิกแกตต์ซึ่งภายหลังพัฒนาเป็น องค์การการค้าโลก (World Trade Organization - WTO)

การเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบเชิงสถาบันในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าว เป็นประโยชน์ต่อกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว ซึ่งเป็นผู้ส่งออกสินค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญา ที่ยิ่งช่วยต่อยอดความสามารถในการวิจัยและพัฒนา และสร้างความมั่งคั่งให้แก่กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วเหล่านั้น แต่ผลจากการมีข้อตกลงทริปส์ ทำให้อุตสาหกรรมผลิตยาสามัญมีข้อจำกัดในการผลิตมากขึ้นและทำให้ต้องปิดกิจการ หรือจำกัดการผลิตอยู่เฉพาะยาพื้นฐานเนื่องจากไม่มีองค์ความรู้ที่เพียงพอเพื่อทำการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ และต้องรอให้ยาที่มีสิทธิบัตรหมดอายุลงเสียก่อนจึงจะสามารถผลิตยานั้นได้ การที่ยาสามัญออกสู่ตลาดได้ช้า ส่งเกิดการผูกขาดตลาดส่งผลให้ราคาขายสูงและกระทบกับการเข้าถึงยา โดยเฉพาะประเทศด้อยพัฒนาและกำลังพัฒนา โดยเฉพาะเมื่อเกิดภาวะโรคเอดส์ระบาดในกลุ่มประเทศแอฟริกาทำให้ประเทศกำลังพัฒนามาร่วมกันผลักดันให้เกิดข้อตกลงทริปส์ในการเจรจารอบโดฮา เพื่อไม่ให้ทริปส์เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา แม้จะมีต่อต้านจากกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว แต่ด้วยการรวมกลุ่มกันอย่างเป็นทางการของประเทศกำลังพัฒนา การสนับสนุนข้อมูลจากนักวิชาการและนักกฎหมายระหว่างประเทศ และการรณรงค์อย่างให้เห็นความสำคัญของปัญหาการเข้าถึงยาขององค์การ



พัฒนาเอกชนระหว่างประเทศ ทำให้การแก้ไขความตกลงทริปส์ในการเจรจาอบโตฮา ประสบความสำเร็จจนเกิดปัญญาโศหาว่าด้วยทริปส์และการสาธารณสุขเพื่อลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชน

ปรากฏการณ์การผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบด้านการคุ้มครองสิทธิบัตรมิได้เกิดขึ้นในการเจรจาการค้าพหุภาคีเท่านั้น ประเทศไทยเองก็เผชิญกับการผลักดันวาระดังกล่าวจากสหรัฐอเมริกา ซึ่งดำเนินนโยบายการแทรกแซงทางการค้าต่อไทย โดยเรียกร้องให้ไทยให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงขึ้น โดยเฉพาะสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้อยู่ในเงื่อนไขการคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพราะไทยให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตเป็นระยะเวลา 15 ปี เนื่องจากสถานะของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยเป็นผู้ผลิตยาชื่อสามัญเป็นส่วนใหญ่ การให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตจะช่วยให้บริษัทผู้ผลิตยาสามัญจัดหาวัตถุดิบ หรือสารสำคัญทางยาชนิดเดียวกันมาวิจัยพัฒนา และให้วิธีการผลิตที่แตกต่างเพื่อให้ได้มาซึ่งยาที่มีคุณสมบัติและให้ฤทธิ์ในการรักษาเสมือนยาต้นแบบได้ การมีอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศมีส่วนช่วยให้ราคายาไม่แพงมากนัก เนื่องจากการมีคู่แข่งทำให้ยาต้นแบบไม่สามารถกำหนดราคาผูกขาดได้

การไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ยาเป็นระเบียบ กติกา ที่เป็นอุปสรรคต่อผลประโยชน์ของอุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกา สหรัฐอเมริกาจึงเรียกร้องให้ไทยแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยขอเรียกร้องสำคัญคือ ให้เพิ่มความคุ้มครองในผลิตภัณฑ์ยา และขยายความคุ้มครองเป็น 20 ปี โดย โดยใช้เครื่องมือการต่อรอง คือการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร GSP และการตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 และ 301 Special หากประเทศคู่ค้าให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างไม่เพียงพอ ตามกรอบของกฎหมาย Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988

แม้ว่าตามพันธกรณีในฐานะสมาชิกองค์การการค้าโลกประเทศไทยมีหน้าที่ต้องแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้สอดคล้องกับทริปส์ในปี พ.ศ. 2543 แต่ด้วยการกดดันจากสหรัฐอเมริกาทำให้ไทยต้องแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2535 การเปลี่ยนแปลงกติกาของสถาบันในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าว สะท้อนให้เห็นปฏิสัมพันธ์ทางเชิงอำนาจในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ โดยประเทศที่มีความได้เปรียบในด้านความรู้การเงิน และการผลิตที่สูงกว่า สามารถมีอิทธิพลต่อการกำหนดนโยบายในเวทีระหว่างประเทศ มีบทบาทในการวางระเบียบการค้าที่เอื้อต่อประโยชน์ของประเทศตนเอง ซึ่งกฎระเบียบที่

เปลี่ยนแปลงใหม่ภายใต้การผลักดันของประเทศที่มีอำนาจเชิงโครงสร้างที่สูงกว่า ย่อมจะยิ่งสนับสนุนให้ประเทศเหล่านั้นได้ประโยชน์ยิ่ง ๆ ขึ้นไป

การค้าระหว่างประเทศเป็นกลไกในการสร้างความมั่งคั่ง ดังนั้นในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ประเทศต่าง ๆ ใช้ปฏิสัมพันธ์เชิงอำนาจในการช่วงชิงผลประโยชน์ ทั้งในรูปแบบของการรวมกลุ่มเพื่อเจรจาต่อรองแบบหลายฝ่าย เช่นการเจรจาระหว่างสมาชิกองค์การการค้าโลกและแบบสองฝ่าย โดยประเทศที่มีอำนาจเชิงโครงสร้างมีอิทธิพลต่อการต่อรองซึ่งก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเชิงสถาบัน เช่น ข้อตกลง กฎหมาย ระเบียบ ที่เป็นกติกาในการจัดสรรผลประโยชน์ โดยศักยภาพของรัฐในการปฏิสัมพันธ์กับรัฐอื่น ขึ้นอยู่กับโครงสร้างเชิงอำนาจของโครงสร้างการผลิต การเงิน ความรู้ และความมั่นคง หากประเทศใดมีอำนาจทางเศรษฐกิจสูงเป็นตลาดใหญ่ในก็จะได้เปรียบในการเจรจาต่อรอง เช่นเดียวกับกลุ่มผลประโยชน์ที่เข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายรัฐ หากกลุ่มใดมีอำนาจเชิงโครงสร้างด้านการผลิต การเงินสูง หรือความรู้สูง ก็ย่อมมีอำนาจต่อรองสูงกว่ากลุ่มผลประโยชน์อื่น และความสามารถในการเข้าถึงกระบวนการนโยบายนี้เอง ก็จะสะท้อนให้เห็นผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการจัดสรรทรัพยากร

ในการเจรจาไตรปัสรอบอุรุกวัย กลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว โดยเฉพาะสหรัฐอเมริกา มีอำนาจในการต่อรองสูง มีอิทธิพลต่อการกำหนดนโยบายในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และบทบาทในการกำหนดวาระ นโยบายขององค์การระหว่างประเทศ และการมีเครื่องมือการตอบโต้ทางการค้าที่มีประสิทธิภาพต่อประเทศคู่ค้า โดยใช้ทั้งการผลักดันในระดับพหุภาคี และทวิภาคี ในการกดดัน และตอบโต้ทางการค้า ทำให้การผลักดันนโยบายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา และพันธมิตรอย่างกลุ่มสหภาพยุโรป และญี่ปุ่นบรรลุผล นอกจากนี้การกำหนดมาตรการตอบโต้ทางการค้า แก่ประเทศที่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่เพียงพอเพราะถือว่าเป็นการปฏิบัติทางการค้าที่ไม่เป็นธรรมต่อสหรัฐอเมริกา ภายใต้มาตรา 301 และมาตรา 301 Special ของกฎหมาย Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988 เป็นเครื่องมือการต่อรองทางการค้าที่มีประสิทธิภาพ

การผลักดันวาระดังกล่าวในทริปส์มีกลุ่มบริษัทข้ามชาติเป็นผู้มีบทบาทสำคัญ ในการผลักดันวาระผ่านรัฐบาลสหรัฐอเมริกา สาเหตุที่อุตสาหกรรมนี้มีอำนาจต่อรองต่อรัฐบาลสูงในการกำหนดนโยบายเพราะมีโครงสร้างเชิงอำนาจด้านการผลิต การเงิน และความรู้เทคโนโลยีระดับสูง องค์ประกอบทั้งสามช่วยส่งเสริมให้เกิดการสะสมทุนและความมั่งคั่ง ความมั่งคั่งทางเศรษฐกิจ นำมาซึ่งอำนาจทางการเมืองในการมีบทบาทกำหนดนโยบาย และนโยบาย และ

ระเบียบดังกล่าวก็กลับมาเอื้อประโยชน์ต่อกลุ่มบริษัทที่มีอำนาจเชิงโครงสร้างในการมีอิทธิพลเหนือสถาบันเพื่อกำหนดนโยบายที่เป็นประโยชน์ต่อตัวเองอีกครั้งหนึ่ง

ในการเจรจาการค้ารอบอูรุกวัย กลุ่มประเทศกำลังพัฒนามีอำนาจการต่อรองทางเศรษฐกิจน้อยกว่าประเทศพัฒนาแล้ว เนื่องจากต้องพึ่งพิงตลาดของประเทศพัฒนา เพราะส่วนใหญ่มีรายได้หลักจากการส่งออก ภาวะการพึ่งพิงดังกล่าว ประกอบกับการถูกกดดันด้วยมาตรการตอบโต้ทางการค้า รวมทั้งขาดทักษะและการวางกลยุทธ์การเจรจาอย่างเป็นระบบ เพราะเมื่อกลุ่มประเทศพัฒนายื่นข้อเสนอเรื่องการเปิดตลาดสินค้าเกษตร และสิ่งทอ ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาที่มีความเห็นแตกต่างกันและขาดการรวมกลุ่มอย่างเป็นปึกแผ่นจนในที่สุดประเทศกำลังพัฒนาจึงต้องรับเงื่อนไขข้อตกลงทริปส์ที่เป็นผลมาจากการเจรจาอูรุกวัย แม้ว่าจะยังมีประเด็นเรื่องการเข้าถึงยาที่หลายประเทศเห็นด้วย

อย่างไรก็ตามในความเดือดร้อนจากการเข้าถึงยา โดยเฉพาะกรณีของกลุ่มประเทศแอฟริกา ที่ประสบปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ ทำให้เกิดการเรียกร้องวาระทริปส์และการสาธารณสุขซึ่งได้รับแรงสนับสนุนจากประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศ รวมทั้งการสนับสนุนข้อมูล การรณรงค์ และขยายประเด็นการเข้าถึงยาสู่สาธารณสุขชนจากองค์กรพัฒนาเอกชน และนักวิชาการ การเคลื่อนไหวดังกล่าวเป็นแรงกดดันต่อรัฐบาลอเมริกา และประเทศพัฒนาแล้วอื่นๆ ทำให้เกิดอำนาจคั่งจางจากการรวมพลังของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา องค์กรภาคเอกชน ทำให้การเจรจาทริปส์และการสาธารณสุขประสบผลสำเร็จ

หากพิจารณาการเจรจาต่อรองระหว่างไทยและสหรัฐอเมริกาในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2535 พบว่าสหรัฐอเมริกามีอำนาจในการต่อรองเหนือไทย เพราะเป็นคู่ค้าสำคัญที่เป็นตลาดหลักในการส่งออกของไทยและมีบทบาทการผลักดันอย่างเป็นระบบเพื่อแทรกแซงการเปลี่ยนแปลงกฎหมายของไทย ซึ่งเป็นสถาบันในการกระจายผลประโยชน์ให้เอื้อประโยชน์ต่อธุรกิจสหรัฐอเมริกาในประเทศไทย โดยใช้เครื่องมือตอบโต้ทางการค้าที่มีประสิทธิภาพ อย่าง GSP และมาตรา 301 และ 301 พิเศษ โดยการสนับสนุนและเคลื่อนไหวอย่างมีกลยุทธ์ของสมาคมบริษัทข้ามชาติในประเทศไทย หอการค้าอเมริกา และยังได้รับการสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศอย่างไวกอ ที่ร่วมผลักดันให้เกิดสถาบันใหม่ในการดูแลการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา คือกรมทรัพย์สินทางปัญญา

การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเชิงสถาบันที่มีผลต่อการกระจายผลประโยชน์ต่อผู้มีส่วนได้เสีย การเปลี่ยนแปลงกติกาใหม่ที่เพิ่มระยะเวลา



การคุ้มครองจาก 15 เป็น 20 ปี และให้ความคุ้มครองรวมไปถึงผลิตภัณฑ์ยา ทำให้ผู้มีส่วนได้เสียที่เป็นบริษัทบริษัทยาไทยที่เป็นผู้ผลิตยาชื่อสามัญเสียประโยชน์ เพราะสูญเสียความสามารถในการแข่งขันจากการที่ไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญได้ทันทีที่ยาต้นแบบจดทะเบียน แต่ต้องรอให้ยาหมดอายุสิทธิบัตรเสียก่อน จำนวนผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่ลดลงส่งผลทำให้ผู้บริโภคยาเข้าถึงยาได้ยากขึ้นเนื่องจากยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาสูงจากการผูกขาด ในขณะที่เดียวกันการแก้ไขกฎหมายนี้เป็นประโยชน์ต่อธุรกิจยาสหรัฐอเมริกาในประเทศไทยโดยตรงเนื่องจากบริษัทยาสหรัฐอเมริกาเป็นผู้ผลิต รัฐบาลจัดจำหน่ายยาต้นแบบในไทยรายใหญ่ที่สุด การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 ยังส่งผลกระทบต่อในเวลาต่อมา ทำให้ไทยต้องพึ่งพาการนำเข้ายา และเวชภัณฑ์จากต่างประเทศ ในอัตราที่สูงขึ้น และการเลิกกิจการของบริษัทยาไทย

กลุ่มผู้ผลิตยาสามัญไม่เห็นด้วยกับการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 แต่สาเหตุที่อุตสาหกรรมยาไทยมีอำนาจการต่อรองต่ำ เพราะเป็นอุตสาหกรรมที่สร้างรายได้เข้าประเทศน้อยเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมอื่น เช่น สิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม และอัญมณี จึงทำให้อำนาจการต่อรองในฐานะกลุ่มผลประโยชน์ที่มีบทบาทในการกำหนดนโยบายของรัฐบาลมีน้อย และเมื่อเปรียบเทียบกับอุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกา ยิ่งเห็นได้ชัดว่าอุตสาหกรรมยาไทยมีโครงสร้างเชิงอำนาจในการต่อรองที่อ่อนแอ เพราะด้านการผลิตต้องพึ่งพาวัตถุดิบจากต่างประเทศ ด้านความรู้ ขาดความสามารถในการวิจัยและพัฒนายาต้นแบบ และด้านการเงินมีอัตราผลตอบแทนต่ำ รวมทั้งการรวมตัวของผู้ประกอบการเป็นไปอย่างหลวมๆ ทำให้อุตสาหกรรมนี้ขาดแรงผลักดันในการต่อรองกับกลุ่มผลประโยชน์อื่น ในขณะที่อุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกามีบทบาทอย่างมากในการกำหนดนโยบาย และมีสายสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับทั้งฝ่ายบริหาร และนิติบัญญัติของสหรัฐอเมริกา

แม้ในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเมื่อ พ.ศ. 2535 เสียงของนักวิชาการและองค์กรเอกชนที่คัดค้านการแก้ไขพระราชบัญญัติเพื่อแลกกับผลประโยชน์ทางการค้า คือการได้รับสิทธิ GSP จะไม่ได้รับการตอบสนองเท่าที่ควร แต่การทำงานอย่างต่อเนื่องของกลุ่มนักวิชาการ และองค์กรพัฒนาเอกชน และการขยายประเด็นเรื่องการเข้าถึงยาให้เป็นที่รู้จักในหมู่สาธารณชน ก็เป็นแรงสนับสนุนสำคัญที่ทำให้ในปี พ.ศ. 2549 ไทยได้ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตร เพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้สำเร็จ

## ข้อเสนอแนะ

### ข้อเสนอแนะสำหรับประเทศกำลังพัฒนา

1. กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ควรมีกลยุทธ์การรวมกลุ่มและจัดเตรียมวาระ รวมทั้งการสนับสนุนข้อมูลและการรณรงค์ร่วมกันอย่างมีแบบแผน เพื่อร่วมกันสร้างอำนาจค้ำจุนในการต่อรองกับประเทศมหาอำนาจตั้งที่สำเร็จในการเจรจาทริปส์และการสาธารณสุข จึงควรมีการศึกษารูปแบบ และการจัดทำประเด็นเพื่อเจรจาอย่างมีกลยุทธ์ อันจะเป็นแนวทางในการต่อรองในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศต่อไปในอนาคต
2. ประเทศกำลังพัฒนาควรร่วมกันตรวจสอบบทบาทของสถาบันที่ทำหน้าที่ในการจัดสรรผลประโยชน์ เพราะแม้ว่าในความเป็นจริงสถาบันเหล่านี้จะไม่สามารถทำให้เกิดการกระจายผลประโยชน์อย่างยุติธรรมได้ แต่ประเทศกำลังพัฒนาควรกดดันให้กระบวนการเข้าไปมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายของผู้มีส่วนได้เสียทำได้อย่างเท่าเทียม
3. กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาควรมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ และความร่วมมือกันเพื่อร่วมวิจัยและพัฒนาที่เป็นที่ต้องการร่วมกัน เพราะการลงทุนวิจัยพัฒนาต้องใช้เงินลงทุนสูง แต่หากมีการพัฒนาร่วมกัน นอกจากจะเป็นการยกระดับองค์ความรู้ให้กับนักวิจัยจากประเทศกำลังพัฒนาแล้ว ยังจะช่วยลดค่าใช้จ่ายหากการวิจัยนั้นๆ ทำซ้ำกันในหลายประเทศ

### ข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย

1. รัฐบาลควรให้การสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญอย่างเป็นระบบ เช่นการส่งเสริมด้านการวิจัยพัฒนา การให้การส่งเสริมการลงทุน เพื่อลดการพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ
2. ควรมีถอดบทเรียนจากข้อเคลือบเรื่องการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไปสู่กระบวนการเคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมอื่นๆ ในประเด็นที่เป็นประโยชน์กับสาธารณะ
3. ควรมีการให้ความรู้ และบริหารจัดการให้สถาบันที่ทำหน้าที่ค้ำจุนและตรวจสอบ อย่างเช่น พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 24 เพื่อป้องกันไม่ให้สิทธิของผู้ทรงสิทธิ์ละเมิดประโยชน์ของสาธารณะ

<sup>24</sup> อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.thailandwto.org/Doc/Res/ResLaw/8.pdf>

## รายการอ้างอิง

### ภาษาไทย

กนกวรรณ จันทร์เจริญชัย, ดาราวรรณ วิรุฬหผล และ ปรเมธี วิมลศิริ. ความเจริญเติบโตและผลิตภาพโดยรวมของเศรษฐกิจไทยอธิบายด้วยวิธีการ GRACH Approach Explaining Economic Growth and Total Factor Productivity in Thailand Using a GARCH Approach. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการระดับชาติของนักเศรษฐศาสตร์ ครั้งที่ 3 (The Third National Conference of Economists). 26 ตุลาคม 2550. แหล่งที่มา: <http://www.thailandnce.eco.ku.ac.th/document/document/paper/5.3.pdf> [4 กุมภาพันธ์ 2551]

การต่างประเทศ, กระทรวง. องค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO). แหล่งที่มา: <http://www.mfa.go.th/web/1242.php> [23 มีนาคม 2551]

การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญากับการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ. คิดสร้าง สรรคิต 801 (13-15 มิถุนายน 2550). แหล่งที่มา: [http://www.siamturakij.com/home/news/print\\_news.php?news\\_id=4108](http://www.siamturakij.com/home/news/print_news.php?news_id=4108) [23 กรกฎาคม 2551]

กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA WATCH). ข้อตกลงเขตการค้าเสรี: ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชน. แหล่งที่มา: <http://www.ftawatch.org/download/files/2.%20Drug.pdf> [29 มกราคม 2550]

คณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, สำนักงาน. รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการปรับปรุงนโยบายการแข่งขันของประเทศ. 2549. แหล่งที่มา: [http://www.nesdb.go.th/Portals/0/tasks/dev\\_ability/proj\\_improve/final%20Report.pdf](http://www.nesdb.go.th/Portals/0/tasks/dev_ability/proj_improve/final%20Report.pdf) [13 กรกฎาคม 2551]

คณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, สำนักงาน. อุตสาหกรรมยา. ทำเนียบ (Profiles) ภาคการผลิตและบริการ ปี 2549. แหล่งที่มา: [http://www.nesdb.go.th/Portals/0/tasks/dev\\_ability/Profile/industry/อุตสาหกรรมยา.pdf](http://www.nesdb.go.th/Portals/0/tasks/dev_ability/Profile/industry/อุตสาหกรรมยา.pdf) [13 กรกฎาคม 2551]

คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, สำนักงาน. ซีแอล: สิทธิโดยรัฐ เพื่อสิทธิชีวิตคน. สร้างนโยบายสุขภาพ 2. (2551)



จิราพร ลิ้มปานานนท์ และคณะ. เอฟ ที เอ ไทย-สหรัฐฯ: อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย.  
โครงการวิจัยผลกระทบของข้อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรในข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่าง  
ประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา ต่อดอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศ. โรงพิมพ์แห่ง  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, กรุงเทพมหานคร. 2550.

จิราพร ลิ้มปานานนท์. วิพากษ์ (ร่าง) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่...) พ.ศ. ...ของ  
กระทรวงพาณิชย์. ประชาชาติธุรกิจ 31 3903 (3103) (7 มิถุนายน 2550)

จักรกฤษณ์ ควรวจน์. สิทธิบัตร แนวความคิด และบทวิเคราะห์. พิมพ์ครั้งที่ 2.  
กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2544.

จักรกฤษณ์ ควรวจน์. กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมาย  
การค้า. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2548.

จักรกฤษณ์ ควรวจน์. เอฟทีเอไทย-อเมริกา การรุกของจักรวรรดิ. 2547. แหล่งที่มา:  
<http://www.thaingo.org/cgi-bin/content/content2/show.pl?0178> [15 เมษายน 2551]

ชุตินา อรรถสิทธิ์ และคณะ. ผลกระทบและแนวทางการเจรจาการค้าเสรีแบบทวิภาคี: การ  
คาดการณ์ผลกระทบในประเด็นการขยายความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่มี  
ต่อราคาและการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์. รายงานการวิจัย. 2548.

ไชยยศ เหมะรัชตะ. ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา. พิมพ์ครั้งที่ 4.  
กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2545.

ทรัพย์สินทางปัญญา, กรม. สิทธิบัตรการประดิษฐ์-ประเทศอินเดีย. แหล่งที่มา:  
<http://www.ipthailand.org> [23 กรกฎาคม 2551]

ทรัพย์สินทางปัญญา, กรม. สิทธิบัตรการประดิษฐ์-ประเทศสหรัฐอเมริกา. แหล่งที่มา:  
<http://www.ipthailand.org> [23 กรกฎาคม 2551]

ทรัพย์สินทางปัญญา, กรม. รายงานการศึกษาวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์โครงการศึกษาวิเคราะห์  
ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและ  
กฎหมายป้องกันการผูกขาด. 2551. แหล่งที่มา:

[http://www.ipthailand.org/ipthailand/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=567&dir=ASC&order=name&Itemid=420&limit=5&limitstart=0](http://www.ipthailand.org/ipthailand/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=567&dir=ASC&order=name&Itemid=420&limit=5&limitstart=0) [29 มกราคม 2552]

ชนพจน เอกโยคยะ. กฎหมายสิทธิบัตร. แหล่งที่มา: <http://www.ipdelite.com/patentsummary.pdf> [22 กุมภาพันธ์ 2552]

ชนียา ลลิตกุลธร และ เศรษฐพงศ์ มะลิสวรรณ. ทรัพย์สินทางปัญญา. แหล่งที่มา: [www.guru-ict.com/guru/files/IPR.doc](http://www.guru-ict.com/guru/files/IPR.doc) [10 มีนาคม 2552]

หงนุช เพ็ชรรัตน์. ประวัติความสัมพันธ์ไทย-สหรัฐฯ. แหล่งที่มา: <http://www.uswatch.in.th/laout3.php?id=146> [26 สิงหาคม 2551]

นุศราพร เกษสมบูรณ์ และคณะ. ข้อตกลง TRIPs : สิทธิบัตรยาและผลกระทบต่อสุขภาพ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2546.

ปกป้อง จันวิทย์. ความเรียงว่าด้วยเศรษฐศาสตร์กระแสหลัก. แหล่งที่มา: <http://www.geocities.com/pokpongi/mainstream.htm> [6 เมษายน 2551]

ประชาไทย. เจาะเทคนิคในการปกป้อง (กำไร) ยาเอดส์ของ 'แอ็บบอตต์'. แปลจากบทความของ John Carreyrou. The "Suits" Win Again: How the "Big, Bad, Greedy Pharmaceutical Company" Used One Drug to Hike Another's Price. The Wall Street Journal (3 มกราคม 2550). แหล่งที่มา: [http://www.prachatai.com/05web/th/home/page2.php?mod=mod\\_ptcms&ContentID=7841&SystemModuleKey=HiLightNews&SystemLanguage=Thai](http://www.prachatai.com/05web/th/home/page2.php?mod=mod_ptcms&ContentID=7841&SystemModuleKey=HiLightNews&SystemLanguage=Thai) [3 มีนาคม 2552]

ปรีชา เปี่ยมพงศ์สานต์. ทฤษฎีและการศึกษาเศรษฐศาสตร์แนวสถาบัน และประวัติศาสตร์ในทศวรรษที่ 1980. เอกสารประกอบการบรรยาย วิชาเศรษฐศาสตร์สถาบัน หลักสูตรเศรษฐศาสตร์การเมือง คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548.

พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ, สำนักงาน. จดหมายข่าวต้นคิด (4 กรกฎาคม 2551). แหล่งที่มา: [http://www.tonkit.org/upload\\_newsletter/28.pdf](http://www.tonkit.org/upload_newsletter/28.pdf) [7 ธันวาคม 2551]

พาณิชย์, กระทรวง. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กลุ่มงานแผนงานและประเมินผล. ทรัพย์สินทางปัญญา. 2548. แหล่งที่มา: <http://www.ipthailand.org> [25 กรกฎาคม 2551]

พาณิชย์, กระทรวง. สำนักส่งเสริมและพัฒนาสิทธิประโยชน์ทางการค้า. โครงการ GSP สหรัฐอเมริกา. แหล่งที่มา [www.thaigemjewelry.or.th/portals/34/document/newsletter\\_34.ppt](http://www.thaigemjewelry.or.th/portals/34/document/newsletter_34.ppt) [ 3 ธันวาคม 2551]

พีระ เจริญพร. การวิวัฒนาการร่วมกันของการพัฒนาเทคโนโลยีกับระบบทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย Co-evolution of Technological Development and IPR Regime: An Experience of Thailand. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการระดับชาติของนักเศรษฐศาสตร์ ครั้งที่ 3 (The Third National Conference of Economists). 26 ตุลาคม 2550. แหล่งที่มา: <http://www.thailandnce.eco.ku.ac.th/document/paper/2.5.pdf> [4 กุมภาพันธ์ 2551]

ภัทราพร ช่างแก้ว. สิทธิบัตรยา : นกบุญหรือปีศาจ. นิตยสารผู้จัดการ. มีนาคม 2534

ภัทรวัตร นครานุรักษ์. การสิ้นสิทธิ (Exhaustion of Rights) กับกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา. 2550. แหล่งที่มา: <http://www.chavalitlaw.com/read.php?id=14> [23 มกราคม 2551]

Marcia Angell. กระจกหน้ากากธุรกิจข้ามชาติ. ใน วิชัย โชควิวัฒน์ (บรรณาธิการ), พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: หมอชาวบ้าน, 2549

จับกระแสองค์การการค้าโลก. มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา : ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ. เอกสารวิชาการหมายเลข 15 โครงการ WTO Watch (จับกระแส องค์การการค้าโลก). โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2550.

จับกระแสองค์การการค้าโลก. การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐผ่านมาตรา 301 และ สิทธิจีเอสพี: กรณีศึกษาการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย. มาตรการบังคับใช้สิทธิ (CL) องค์การการค้าโลก (WTO) และ สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR). สัมมนา, 9 มิถุนายน 2551. คณะเศรษฐศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ท่าพระจันทร์). แหล่งที่มา: [http://www.thailandwto.org/Doc/Pub/Pub/Academicpaper\\_20\\_GSP.pdf](http://www.thailandwto.org/Doc/Pub/Pub/Academicpaper_20_GSP.pdf) [20 ตุลาคม 2551]



มุกิตา เชื้อซัง. สิทธิ (ชีวิต) เหนือสิทธิบัตรยา: ซีแอลของคนไทย. 2551. แหล่งที่มา:  
[http://www.pharm.chula.ac.th/thaihealth/book/cl\\_rightlife.pdf](http://www.pharm.chula.ac.th/thaihealth/book/cl_rightlife.pdf) [8 สิงหาคม 2551]

รังสรรค์ ชนะพรพันธุ์ (บรรณาธิการ). National Trade Estimate of Thailand: The USTR Reports, 2001-2007. เอกสารข้อมูลหมายเลข 20 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก). โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์: 2551. แหล่งที่มา:  
[http://www.thailandwto.org/Doc/Pub/PubData/Datapaper\\_20.pdf](http://www.thailandwto.org/Doc/Pub/PubData/Datapaper_20.pdf) [3 ธันวาคม 2551]

รังสรรค์ ชนะพรพันธุ์ (บรรณาธิการ). ธรรมชาติของกระบวนการเจรจาการค้าระหว่างประเทศภายใต้ Thaksinomics. จากท่าพระจันทร์ถึงสนามหลวง. ผู้จัดการออนไลน์, 7 เมษายน 2547. แหล่งที่มา:  
<http://www.nidambe11.net/ekonomiz/2004q2/article2004apr09p7.htm>  
[30 กันยายน 2551]

วีรกร ตรีเศศ (นามปากกา). รายละเอียดระบบโควตา และผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนา. มติชนสุดสัปดาห์ 25 1265 (12 พฤศจิกายน 2547). แหล่งที่มา:  
<http://www.nidambe11.net/ekonomiz/2004q4/article2004nov12p9.htm> [2 มิถุนายน 2551], ระบบการบริหารโควตาสั่งทอของไทย. แหล่งที่มา:  
<http://www.thaitextile.org/tbiz/tbt/TAX/Quota.pdf> [2 มิถุนายน 2551]

ศักดิ์ดา ธนิตกุล. กฎหมายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ. เอกสารนำเสนอ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2551. แหล่งที่มา:  
<http://www.econlaw10.com/upload/sakda-19Sep08.ppt> [12 มกราคม 2552]

สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, มูลนิธิ. โครงการยุทธศาสตร์ด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อรองรับผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรีต่อ SMEs. 2549. แหล่งที่มา:  
<http://www.thaifta.com/trade/study/cfta16.pdf> [27 มีนาคม 2550]

สาธารณสุข, กระทรวง. สำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ. ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อนการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย. เอกสารเพื่อพัฒนาภูมิปัญญาของสังคมไทยในเรื่องสิทธิบัตรยา, 2550. แหล่งที่มา: <http://www.cl4life.net/th/media/White%20Paper%20final.pdf> [5 มีนาคม 2552]

สิทธิกร นิพนธ์. สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา. เอกสารวิชาการหมายเลข 7 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก). โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548.

สิทธิกร นิพนธ์. สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยาในประเทศไทย: การเมืองว่าด้วยมาตรการบังคับใช้ สิทธิ. กรุงเทพมหานคร. จดหมายข่าวจับกระแสองค์การการค้าโลก. 34-41. กรุงเทพมหานคร. โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก): โรงพิมพ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2550.

สิทธิบัตรยา-แฮตซ์ บิลล์ จากสหรัฐ ถึง วิกฤตการณ์ยาเมืองไทย. วารสารหมอชาวบ้าน 88. (สิงหาคม 2529). แหล่งที่มา: <http://www.doctor.or.th/node/5659> [5 กันยายน 2551]

สุชาติ ศิริวัฒน์. อิทธิพลของบริษัทข้ามชาติในการกำหนดนโยบาย การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ในประเทศไทย : ศึกษากรณีการแก้ไขกฎหมาย ว่าด้วยสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต ภาควิชาเศรษฐศาสตร์การเมือง คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2539.

สุนทร ตันมันทอง. สังคมเศรษฐกิจไทยใน USTR Special 301 Report. เอกสารเหตุการณ์ ปัจจุบันหมายเลข 8 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก). โรงพิมพ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2551.

สุนทร ตันมันทอง. ความตกลงว่าด้วยการต่อต้านการค้าสินค้าปลอมแปลง (Anti-Counterfeiting Trade Agreement). เอกสารข่าวฉบับที่ 6 มีนาคม 2551 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก). โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2551.

เศรษฐกิจอุตสาหกรรม, สำนักงาน. โครงการจัดทำแผนแม่บทอุตสาหกรรมยา. กรุงเทพฯ: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2545.

อนามัยโลก, องค์การ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. ระบบยาของประเทศไทย. 2545. แหล่งที่มา: <http://ihpthaigov.net/publication/attachbook/119/chapter4.pdf> [23 มกราคม 2551]

อัจฉรา เอกแสงศรี และ ลักษณะมีเพ็ญ สารชวณะกิจ. ความตกลงเรื่องสิทธิบัตรในทรัพย์สินทาง  
ปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า. แหล่งที่มา: [http://www.gpo.or.th/rdi/html/TRIPS  
agreementII.html](http://www.gpo.or.th/rdi/html/TRIPS<br/>agreementII.html) [15 กรกฎาคม 2551]



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ภาษาอังกฤษ

Adronico Oduogo Adede. Chapter 2 Origins and history of the TRIPS negotiations. in Christophe Bellmann, Graham Dutfield and Ricardo Melandez-Ortiz (eds.), Trading in Knowledge; Development Perspectives on TRIPS, Trade and Sustainability, pp. 23-35. International Center for Trade and Sustainable Development. London-Sterling , 2003.

Bernard M. Hoekman, and Michel M. Kosteci. The Political Economy of the World Trading System; From GATT to WTO. Oxford: Oxford Press, 1995.

Bernard Pecoul., et al. Access to Essential Drugs in Developing Countries: A Lost Battle?. Journal of the American Medical Association. 1999.

Bernard Pécoul. New Drugs for Neglected Diseases: From Pipeline to Patients. PLoS Medicine. October 2004 (Volume 1. Issue 1). Available from: [http://www.dndi.org/pdf\\_files/scientific/new\\_drugs.pdf](http://www.dndi.org/pdf_files/scientific/new_drugs.pdf) [2007, January 28]

Bruce Lehman. The Pharmaceutical Industry and the Patent System. 2003. Available from: <http://www.earth.columbia.edu/cgsd/documents/lehman.pdf> [2007, December 9]

Consumer Project on Technology. WIPO Development Agenda. 2004. Available from: <http://www.cptech.org/ip/wipo/da.html> [2009, April 8]

Consumer Project on Technology. WHO Intergovernmental Working Group (IGWG) Public Health, Innovation and Intellectual Property. 2006. Available from: <http://www.cptech.org/ip/health/who/igwg.html> [2009, April 8]

Daniel Ten Kate. Thailand's Bittersweet Victory over Big Pharma. 2007. Available from: [http://www.asiasentinel.com/index.php?option=com\\_content&task=view&id=450&Itemid=437](http://www.asiasentinel.com/index.php?option=com_content&task=view&id=450&Itemid=437) [2008, April 8]

David N. Balaam., and Michael Veseth. Introduction to International Political Economy. 2<sup>nd</sup> ed. New Jersey: Prentice Hall, 2001.

David N. Balaam., and Michael Veseth. Introduction to International Political Economy. 2<sup>nd</sup> ed. Pearson Education, 2001: pp.18-20.

David T. Coe et al. International R&D Spillovers and Institutions. Asia and Pacific and European Departments. IMF Working Paper. 2008. Available from: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2008/wp08104.pdf> [2009, February 8]

Daniel Ten Kate. Thailand's Bittersweet Victory over Big Pharma. 2007. Available from: [http://www.asiasentinel.com/index.php?option=com\\_content&task=view&id=450&Itemid=437](http://www.asiasentinel.com/index.php?option=com_content&task=view&id=450&Itemid=437) [2008, April 8]

Department of Intellectual Property. Thailand's Implementation on Intellectual Property Rights (March 2008-February 2009). Available from: <http://www.ipthailand.org/ipthailand/images/Edittt/inter/report%20301%202009%20final.pdf> [2009, March 18]

Dikhanov, Y., and Ward, M. Measuring the Distribution of Global Income. Washington DC: World Bank Publications. 2001.

Doris A. Fuchs. The Role of Business in Global Governance. Available from: <http://www.uni-stuttgart.de/soz/ib/mitarbeiter/arbeitspapiere.role.business.pdf> [2008, June 6]

Douglass C. North. Institutions. The Journal of Economic Perspectives 5 No. 1 (Winter, 1991): pp. 97-112.

Duncan Matthews. Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights: Will The Uruguay Round Consensus Hold?. 2002. Available from: <http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/csgr/research/workingpapers/2002/wp9902.pdf> [2007, January 12]

Elhanan Helpman., and Gene Grossman. Endogenous Innovation in the Theory of Growth. National Bureau of Economic Research. NBER Working Papers number 4527. 1993. Available from: <http://www.nber.org/papers/w4527.pdf> [2007, September 7]

Frederick Abbott . Chapter 3 The Future of IPRs in the multilateral trading system. in Christophe Bellmann, Graham Dutfield and Ricardo Melendez-Ortiz (eds.), Trading in Knowledge; Development Perspectives on TRIPS, Trade and Sustainability, pp. 36-44. International Center for Trade and Sustainable Development. London-Sterling, 2003.

Henry Grabowski. Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals. 2002. Available from: [http://www.dklevine.com/archive/grabow-patents\\_innov.pdf](http://www.dklevine.com/archive/grabow-patents_innov.pdf) [2008, March 14]

Henry Grabowski. Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries. 2002. Available from: <http://www.econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Patents.pdf> [2008, March 14]

Iain Cockburn. Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis?, Innovation Policy and the Economy, Volume 7. 2006. Available from: <http://www.hbs.edu/units/tom/seminars/2007/docs/Cockburn%20%20Is%20Pharma%20in%20a%20Productivity%20Crisis%20-%20scanned.pdf> [2008, June 23]

Iain Cockburn. Patent Thickets, Licensing and Innovative Performance. Discussion Paper No. 08-101. Center for European Economic Research. 2007. Available from: <http://opus.zbw-kiel.de/volltexte/2009/7475/pdf/dp08101.pdf> [2008, July 6]

International Intellectual Property Alliance. International Intellectual Property Alliance 2009 Special 301 Report. 2009. Available from: <http://www.iipa.com/rbc/2009/2009SPEC301THAILAND.pdf> [2009, March 2]

Jakkrit Kuanpoth. Chapter 4 The political economy of the TRIPS Agreement: lessons from Asian countries. in Christophe Bellmann, Graham Dutfield and Ricardo



Melendez-Ortiz (eds.), Trading in Knowledge; Development Perspectives on TRIPS, Trade and Sustainability, pp. 45-56. International Center for Trade and Sustainable Development. London-Sterling, 2003.

Jakkrit Kuanpoth. Harmonisation of TRIPS-PlusIPR Policies and Potential Impacts on Technological Capability : A case study of the pharmaceutical industry in Thailand. International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), and International Development Research Centre (IDRC). 2006. Available from: <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Jakkrit-edited%20final%20draft%2001%20Nov%2006-.pdf> [2008, March 7]

Jan Peter Wogart. Multiple interfaces of big pharma and the chance of global health governance in the Face of HIV/ AIDS. 2006. Available from: [http://www.giga-hamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp86\\_wogart\\_calcagnotto\\_hein\\_soest.pdf](http://www.giga-hamburg.de/dl/download.php?d=/content/publikationen/pdf/wp86_wogart_calcagnotto_hein_soest.pdf) [2009, February 3]

Jean O. Lanjouw. Ensuring Access to Low-Cost Drugs in a Patent-Protected World. 2006. Available from: <http://www1.worldbank.org/devoutreach/february06/article.asp?id=356> [2007, December 2]

John Kenneth Galbraith. American capitalism: the concept of countervailing power. US.: Transaction Publishers, 1993.

Judith Kaufmann. Intellectual Property Rights and the Pharmaceutical Industry. Focus on Intellectual Property Rights. 2008: pp. 79-81. Available from: <http://library2.parliament.go.th/ebook/content-eb/iprbook.pdf> [2008, September 30]

Larry Davidson, and Gennadiy Greblov. The Pharmaceutical industry in the Global Economy. International Business Education and Research at the Indiana University Kelley School of Business. 2005. Available from: <http://www.bus.indiana.edu/davidso/lifesciences/lresearchpapers/pharmaceutical%20industryaug12.doc>. [2008, January 12]

Michele Boldrin, and David Lavin. Growth and Intellectual Property. NBER Working Paper No. W12769. 2006. Available from: <http://www.nber.org/papers/w12769>. [2008, January 22]

Organisation for Economic Co-Operation and Development. Patents and Innovation: Trends and Policy Challenges. 2004. Available from: <http://www.oecd.org/dataoecd/48/12/24508541.pdf> [2008, February 5]

PhRMA. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) Special 301 Submission 2009. 2009. Available from: <http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Special%20301%20Submission%202009%5B2%5D.pdf> [2009, March 2]

Ronald U. Mendoza, and Chandrika Bahadur, Towards Free And Fair Trade: A global public good perspective. 2002. Available from: <http://www.cid.harvard.edu/cidtrade/Papers/MendozaBahadurJune02.pdf> [2007, May 3]

Sarah Holland, and Bernardo Batiz-Lazo. The Global Pharmaceutical Industry. EconWPA. 2004. Available from: <http://129.3.20.41/eps/get/papers/0405/0405002.pdf> [2008, April 6]

Stephen E. Siwek. Engines of Growth: Economic Contributions of the US Intellectual Property Industries. Economists Incorporated. 2005. Available from: [http://www.nbcuni.com/About\\_NBC\\_Universal/Intellectual\\_Property/pdf/Engines\\_of\\_Growth.pdf](http://www.nbcuni.com/About_NBC_Universal/Intellectual_Property/pdf/Engines_of_Growth.pdf) [2008, January]

Susan K. Sell. What Role for Humanitarian Intellectual Property? The Globalization of Intellectual Property Rights. Minnesota Journal of Law, Science & Technology (2004, November, Vol.6, Issue1) [Online]. Available from: [http://mjlst.umn.edu/uploads/4q/00/4q006CjgtODY-Dz6ReDQQw/sell\\_s3.pdf](http://mjlst.umn.edu/uploads/4q/00/4q006CjgtODY-Dz6ReDQQw/sell_s3.pdf)

Susan K. Sell, and Aseem Prakash. Using Ideas Strategically: The Contest Between Business and NGO Networks in Intellectual Property Rights. International Studies Quarterly (2004) 48: pp. 143–175. Available from: <http://faculty.washington.edu/aseem/ipr.pdf>

Susan K. Sell and Aseem Prakash. Using Ideas Strategically: The Contest Between Business and Ngo Networks In Intellectual Property Rights. Available from: <http://www.sog-rc27.org/Paper/DC/Sell.doc>

Sunil Kanwar, and Robert E. Evenson. Does Intellectual Property Protection Spur Technological Change?. Center Discussion Paper NO. 831. Economic Growth Center Yale University. 2001. Available from: [http://www.econ.yale.edu/growth\\_pdf/cdp831.pdf](http://www.econ.yale.edu/growth_pdf/cdp831.pdf) [2007 June 6]

The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation. Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. 2002. Available from: <http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/8341NICHM.pdf> [2008, September 15]

The Oxfam International. Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration. 2006. Available from: [http://www.aidsportal.org/repos/bp95\\_patents.pdf](http://www.aidsportal.org/repos/bp95_patents.pdf) [2007, January 12]

The World Bank. Chapter 5 Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access. Global Economic Prospects and Developing Countries. 2002: pp. 129-150. Available from: <http://siteresources.worldbank.org/INTGEP2002/Resources/gep2002complete.pdf> [2007, December 2]

The World Bank. The Economics of Effective AIDS Treatment : Evaluating Policy Options for Thailand. 2006. Available from: [http://siteresources.worldbank.org/INTEAPREGTOPHIVAIDS/Resources/TH\\_economics\\_of\\_AIDS\\_full\\_report.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTEAPREGTOPHIVAIDS/Resources/TH_economics_of_AIDS_full_report.pdf) [2008, October 2]



U.S. Chamber of Commerce. International Engagements Agenda. Protect Intellectual Property. Available from:

[http://www.uschamber.com/international/agenda/protect\\_ip.htm](http://www.uschamber.com/international/agenda/protect_ip.htm) [2009, March 7]

W. Lesser. The Effects Of Trips-Mandated Intellectual Property Rights On Economic Activities In Developing Countries. Prepared under WIPO Special Service

Agreements. 2001. Available from: [http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa\\_lesser\\_trips.pdf](http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_lesser_trips.pdf). [2007, October 7]

World Health Organization. The World Medicines Situation. 2004. Available from:

<http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf> [2008, April 8]

World Intellectual Property Organization. World Patent Report A Statistical Review 2008.

2008. Available from: [http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/pdf/wipo\\_pub\\_931.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/pdf/wipo_pub_931.pdf) [2009, March 5]

### สัมภาษณ์

จิราพร ลิ้มปานานนท์. รองศาสตราจารย์ ดร. สัมภาษณ์, 3 มีนาคม 2552

เชิญพร เตังอำนาจ, นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA). สัมภาษณ์, 23 มีนาคม 2552

นิตย์ พิบูลสงคราม. อดีตรัฐมนตรีกระทรวงการต่างประเทศ. สัมภาษณ์, 27 มีนาคม 2552

ศูนย์วิจัยทรัพย์สิน  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บรรณานุกรม

### ภาษาไทย

การปกป้องทรัพย์สินทางปัญญากับการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ. สยามธุรกิจ (13 มิถุนายน 2550). แหล่งที่มา: [http://www.siamturakij.com/home/news/print\\_news.php?news\\_id=4108](http://www.siamturakij.com/home/news/print_news.php?news_id=4108) (3 มกราคม 2552)

กรณีการ กิจติเวชกุล. สิทธิบัตรยา: ยาใจคนรวย. กรุงเทพมหานคร: แอล.ที.เพรส., 2548.

พิชิต ลิขิตกิจสมบูรณ์. ในมุมมองใหม่: การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา. กรุงเทพฯธุรกิจ (21 กรกฎาคม 2548).

พรศักดิ์ พงษ์ธรานนท์. สิทธิบัตรยาไม่ควรพิจารณาบนกรอบของการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์. นิตยสารผู้จัดการ (เมษายน 2534). แหล่งที่มา: <http://www.gotomanager.com/news/printnews.aspx?id=31397> (23 กันยายน 2550)

จิตินันท์ พงษ์สุทธิรักษ์ และ ราซีน แซลลี. การเจรจาการค้าระหว่างประเทศ พลวัต และข้อคิด สำหรับนโยบายการค้าไทย. กรุงเทพมหานคร: กรีน พรินท์ จำกัด, 2551.

สมาคมผู้วิจัย และ พัฒนาเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า) ร่วมกับ บริษัท ดิลลิเก้แอนด์กิบบินส์อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด. สร้างสรรค์นวัตกรรม ด้วยทรัพย์สินทางปัญญา. กรุงเทพฯ: บริษัท การพิมพ์เทียนทอง จำกัด, 2551.

เฮอร์มัน วิลาสคเวซ และ พาสคาล บูเลท์. โลกาภิวัตน์กับการเข้าถึงยา มุมมองว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก. แปลโดย สุชาติ จองประเสริฐ และ ฟ่ำไอ จันท์จารุภรณ์. นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค, 2549.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาษาอังกฤษ

Christophe Bellmann, Graham Dutfield, and Ricardo Melendez-Ortiz (eds.), Trading in Knowledge; Development Perspectives on TRIPS, Trade and Sustainability. International Center for Trade and Sustainable Development. London-Sterling, and VA. Earth Publications Ltd., 2003.

Roger Bate. Local Pharmaceutical Production in Developing Countries : How economic protectionism undermines access to quality medicines. 2008. Available from: [http://www.fightingdiseases.org/pdf/local\\_drug\\_production.pdf](http://www.fightingdiseases.org/pdf/local_drug_production.pdf) [2008, December 29]

## สัมภาษณ์

กิติมา ยุทธวงศ์. ประธานเจ้าหน้าที่บริหารสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์. สัมภาษณ์. 11 เมษายน 2552

นิมิต เทียนอุดม, ผู้อำนวยการมูลนิธิเข้าถึงเอดส์. สัมภาษณ์. 13 มีนาคม 2552

พรศิลป์ พัชรินทร์ตนะกุล. รองประธานสภาหอการค้าไทย. สัมภาษณ์. 11 มีนาคม 2552

วิบูลย์ลักษณ์ ร่วมรักษ์. รองอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา. สัมภาษณ์. 15 มีนาคม 2552

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก



ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## คำจำกัดความ

### การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโตเกียว (Tokyo Round)

การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโตเกียว (Tokyo Round) 1973-1979 มีประเทศเข้าเจรจา 102 ประเทศ ในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโตเกียว (Tokyo Round) ในปี พ.ศ.2516 – 2522 ประเทศพัฒนาแล้วบางประเทศได้มีความพยายามให้มีการจัดทำประมวลว่าด้วยการต่อต้านสินค้าปลอมแปลง (Anti-counterfeiting Code) ขึ้น เนื่องจากการปลอมแปลงและลอกเลียนแบบสินค้าในทรัพย์สินทางปัญญาก่อให้เกิดการบิดเบือนและเป็นอุปสรรคต่อการค้าเสรี แต่ความพยายามดังกล่าวก็ไม่ประสบความสำเร็จ ต่อมา ในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย (Uruguay Round) ในปี พ.ศ.2529 ประเทศพัฒนาแล้วก็ประสบความสำเร็จในการผลักดันประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่การเจรจา

### การเจรจารอบอุรุกวัย (Uruguay Round)

การเจรจารอบอุรุกวัย เป็นการประชุมระดับรัฐมนตรีประเทศภาคีของแกตต์ (GATT) ครั้งที่ 8 ซึ่งมีสมาชิกเข้าร่วมประชุมประมาณ 75 ประเทศ ใช้เวลาในการเจรจา 4 ปี (กันยายน 1986 - ธันวาคม 1993) เมืองปุนต้า เดล เอสเต้ ประเทศอุรุกวัย การเจรจารอบนี้เป็นการจัดระเบียบทางการค้าขึ้นใหม่ การเจรจารอบอุรุกวัย ถือเป็น การเจรจารอบสำคัญที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อกฎเกณฑ์การค้าโลกมากที่สุด เพราะนอกจากจะมีการเจรจาลดภาษี และอุปสรรคทางการค้า เช่นเดียวกับการเจรจารอบอื่น ๆ ที่ผ่านมาแล้ว ยังได้ขยายขอบเขตการเจรจาเพื่อปรับปรุงกฎเกณฑ์ของแกตต์ให้กระชับรัดกุม และมีความทันสมัยต่อสภาวะการค้าโลกในปัจจุบันที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปให้น่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น รวมทั้งได้ยกร่างกฎเกณฑ์การค้าในเรื่อง สินค้าเกษตร สิ่งทอ และเรื่องใหม่ ๆ ที่ไม่เคยมีการเจรจาในแกตต์มาก่อน ได้แก่ เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า เรื่องมาตรการลงทุนที่เกี่ยวข้องกับการค้า และเรื่องการค้าบริการ ให้ประเทศสมาชิกได้ถือปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน และที่สำคัญที่สุด คือ ประเทศสมาชิกแกตต์จำนวนกว่า 120 ประเทศ ที่เข้าร่วมเจรจาในรอบอุรุกวัย ได้ตกลงที่จะยกฐานะแกตต์ซึ่งเป็นเพียงสัญญาการค้าระหว่างประเทศให้มี

ฐานะเป็นองค์การระหว่างประเทศ โดยจัดตั้งองค์การการค้าโลก (World Trade Organization -WTO) ในลำดับต่อมา

### **การปฏิบัติต่อสินค้าจากประเทศสมาชิกอย่างเท่าเทียมกัน (Most-favoured Nation Treatment : MFN)**

การปฏิบัติต่อสินค้าจากประเทศสมาชิกอย่างเท่าเทียมกัน (Most-favoured Nation Treatment : MFN) โดยให้ใช้มาตรการทางการค้าระหว่างประเทศโดยไม่เลือกปฏิบัติ (Non-Discrimination) กล่าวคือ แต่ละประเทศจะต้องเรียกเก็บภาษีศุลกากร หรือค่าธรรมเนียมหรือใช้มาตรการใดๆ กับสินค้านำเข้าจากประเทศสมาชิกอื่นๆ เท่าเทียมกันทุกประเทศ และปฏิบัติต่อสินค้านำเข้าเท่าเทียมกับสินค้าภายในประเทศ (National Treatment) ไม่ว่าจะเป็นการเก็บภาษีภายใน หรือการกำหนดกฎระเบียบต่างๆ

### **การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development)**

เป็นองค์การชำนาญพิเศษของ UN ก่อตั้งขึ้นมาเพื่อเพิ่มโอกาสทางการค้า การลงทุน และการพัฒนาให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา และส่งเสริมให้ประเทศเหล่านี้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของระบบเศรษฐกิจโลกอย่างเท่าเทียมกับประเทศที่พัฒนาแล้ว การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา ครั้งที่ 1 ถูกจัดขึ้นในปี 1964 ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ และได้มีการจัดการประชุมดังกล่าวทุกๆ 4 ปี ซึ่งเป็นการพบปะเจรจาระหว่างเจ้าหน้าที่รัฐบาลของแต่ละประเทศที่เข้าร่วมประชุม ต่อมาการประชุม UNCTAD ได้พัฒนาเป็นองค์การที่ช่วยเหลือประเทศสมาชิกในการวางแผนนโยบายด้านการพัฒนา ปัจจุบัน UNCTAD มีสมาชิกทั้งหมด 192 ประเทศรวมทั้งประเทศไทย

### **ข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยพิกัดอัตราภาษีศุลกากรและการค้า หรือ แกตต์ (General Agreement on Tariffs and Trade - GATT)**

ข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยพิกัดอัตราภาษีศุลกากรและการค้า เป็นความตกลงที่เกิดขึ้นในช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ที่ประเทศต่างๆ พยายามจะตั้งองค์การการค้าระหว่างประเทศ (International



Trade Organization : ITO) อย่างไรก็ตาม การก่อตั้งองค์การการค้าระหว่างประเทศไม่ประสบผลสำเร็จ เนื่องจากรัฐสภาของสหรัฐอเมริกาไม่อนุมัติให้มีการให้สัตยาบันการจัดตั้งองค์กร จึงส่งผลให้ประเทศอื่น ๆ ไม่เข้าเป็นภาคีสมาชิกด้วย แกตต์จึงเป็นเพียงกฎเกณฑ์กำกับการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งมีผลบังคับใช้มาตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 1948 (พ.ศ. 2491) โดยไม่มีกฎหมายและองค์การระหว่างประเทศรองรับ และมีสมาชิกแรกเริ่ม 23 ประเทศ ข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยพิกัดอัตราภาษีศุลกากรและการค้ามีหน้าที่สำคัญ 3 ข้อคือ 1.เป็นกฎระเบียบทางการค้าระหว่างประเทศ 2.เป็นเวทีเพื่อเจรจาการค้า 3.เป็นเวทีให้ประเทศคู่กรณียุติข้อพิพาทการค้า ในช่วงระหว่างปี ค.ศ. 1947-1993 (พ.ศ. 2490-2536) แกตต์ได้จัดให้มีการเจรจาการค้าหลายฝ่ายในรูปพหุภาคี เพื่อลดข้อจำกัดที่เป็นอุปสรรคทางการค้าไปรวม 8 รอบ โดยการมีเจรจารอบอุรุกวัย เป็นจุดเปลี่ยนสำคัญที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อกฎเกณฑ์การค้าโลกมากที่สุด และได้ตกลงที่จะยกฐานะแกตต์ซึ่งเป็นเพียงสัญญาการค้าระหว่างประเทศให้มีฐานะเป็นองค์การระหว่างประเทศ โดยจัดตั้งองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ขึ้นอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 1 มกราคม 2538

### **ค่าธรรมเนียมทรัพย์สินทางปัญญา (Royalties and License Fees)**

หมายถึง รายรับ (การส่งออก) และรายจ่าย (การนำเข้า) ของผู้มีถิ่นฐานในประเทศและผู้มีถิ่นฐานในต่างประเทศ สำหรับการอนุญาตให้ใช้ทรัพย์สินที่ไม่สามารถจับต้องได้และมีใช้ทรัพย์สินทางการเงิน รวมทั้งการอนุญาตให้ใช้สิ่งของต้นฉบับ ได้แก่ เครื่องหมายการค้าเทคนิคและการออกแบบสิทธิในการผลิตและสัมปทาน การจำหน่ายต้นฉบับหนังสือ และภาพยนตร์ที่จัดสร้างโดยผ่านสัญญาทางลิขสิทธิ์ เป็นต้น

### **ทริปส์ (TRIPS-Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)**

ข้อตกลงว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก เป็นข้อตกลงในองค์การการค้าโลก ซึ่งกำหนดมาตรการคุ้มครองขั้นต่ำไว้หลายระดับ โดยที่รัฐบาลแต่ละประเทศจะต้องเลือกและใช้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้กับประเทศ สมาชิกขององค์การการค้าโลก ข้อตกลงดังกล่าวเกิดขึ้นในการเจรจาการค้าโลก รอบอุรุกวัยในปี พ.ศ. 2529-2537 ซึ่งเป็นรอบที่

สรุปตกลงให้ก่อตั้งองค์การการค้าโลกขึ้น ข้อตกลงทริปส์มีผลบังคับใช้ กับประเทศที่เป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลกทั้งหมด

### **ปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPS and Public Health)**

การเจรจาระดับพหุภาคีขององค์การการค้าโลกรอบโดฮาว่าด้วยการพัฒนา (Doha Development Round) ได้เริ่มต้นขึ้นในปี ค.ศ. 2001 ประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาได้ถูกหยิบยกขึ้นมาพิจารณาอีกครั้ง ด้วยความมุ่งหมายที่จะให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา สอดคล้องกับการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของแต่ละประเทศอย่างจริงจัง ในการนี้ ประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศจึงได้รวมกลุ่มกันและผลักดันให้คณะมนตรีทริปส์ (TRIPS Council) พิจารณาผลกระทบของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในหลายประเด็นด้วยกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบของการคุ้มครองสิทธิบัตรต่อการเข้าถึงยา เนื่องจากประเทศกำลังพัฒนาเหล่านี้เห็นว่า หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในประเทศ ไม่ว่าจะเกิดความไม่ชัดเจนของบทบัญญัติว่าด้วยการนำเข้าซ้อน เงื่อนไข การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา เป็นต้นจนกระทั่ง ในการประชุมระดับคณะมนตรีของผู้แทนองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ที่เมืองโดฮา ประเทศกาตาร์ คณะมนตรีของผู้แทนองค์การการค้าโลกได้ออกแถลงการณ์ฉบับหนึ่งเรียกว่า “ปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข” (Doha Declaration on TRIPS and Public Health) โดยมีการกำหนดแนวทางในการตีความและการบังคับใช้ความตกลงทริปส์ไว้หลายประการเช่น ให้มีการตีความความตกลงทริปส์อย่างยืดหยุ่น เป็นต้น แต่ปัญหาสำคัญอยู่ที่ในย่อหน้าที่ 6 ของปฏิญญาที่กำหนดให้คณะมนตรีของทริปส์พิจารณาปัญหาเกี่ยวกับอุปสรรคของประเทศที่ไม่มีหรือมีไม่เพียงพอซึ่งศักยภาพด้านการผลิตด้านยา อันจะทำให้ประเทศเหล่านี้ไม่อาจใช้กลไกส่งเสริมการเข้าถึงยา เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยตนเองได้ ปฏิญญานี้จึงดูเหมือนเป็นการเปิดโอกาสให้กำลังพัฒนาสามารถใช้มาตรการทางกฎหมายต่างๆ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาได้อย่างกว้างขวางขึ้น

### มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License)

หมายถึง มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งเป็นมาตราหนึ่งใน พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2535 และเป็นไปตามปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration on TRIPS and Public Health) ตามข้อตกลงทริปส์ ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) ที่ให้อำนาจแก่รัฐบาลประเทศสมาชิก ในการผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์ยาที่ติดสิทธิบัตรได้ หากเกิดความจำเป็นเร่งด่วน หรือเกิดวิกฤติด้านสาธารณสุขขึ้นในประเทศ

### ระบบสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเป็นการทั่วไป (GSP)

ระบบ GSP เป็นระบบที่อยู่ภายใต้ Part IV ของ GATT (Special & Different Treatment) ซึ่งมีการบรรจุเข้าไปใน GATT 1947 ในปี 1968 โดยการผลักดันของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะ ภายใต้การนำทางความคิดของ Prebisch (นักเศรษฐศาสตร์ลาตินอเมริกาและผู้อำนวยการใหญ่คนแรกของ UNCTAD) ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่นและประเทศพัฒนาอื่นได้นำเอา Part IV ไปปฏิบัติโดยการออกกฎหมายภายในมาเพื่อให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (ลดอัตรา Tariff ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา) โดยสหรัฐมีกฎหมายภายในคือ The GSP Act of 1979 ต่อมาได้มีการแก้ไขกฎหมายการค้าเชื่อมโยง The Trade Act โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Section 301 พิเศษ เชื่อมโยงกับ The GSP Act ดังกล่าว เพื่อให้ประธานาธิบดีสหรัฐฯ ใช้ระบบ GSP ในลักษณะไม่เรียวยาว (stick) ต่อประเทศกำลังพัฒนาที่ (1) ไม่คุ้มครองมาตรฐานแรงงานบังคับ (2) ไม่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เพียงพอและ (3) ไม่เปิดตลาดที่เพียงพอแก่สินค้าสหรัฐฯ ในทางปฏิบัติผู้แทนทางการค้าสหรัฐอเมริกาได้จัดตั้งระบบ WL, PWL ขึ้นมาเองเพื่อทำให้การนำกฎหมาย Trade Act ไปปฏิบัติทำได้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยระบบ WL, PWL ไม่มีบัญญัติใน The Trade Act

### สำนักผู้แทนการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา United States Trade Representative-USTR

สำนักผู้แทนการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา (The United States Trade Representative : USTR) เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศหน้าที่สำคัญคือ การปกป้องผลประโยชน์ทางการค้าของสหรัฐอเมริกาและเป็นผู้จัดทำรายงาน National Trade Estimate Report ซึ่งมีชื่อเต็มว่า National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers (NTE) เป็น



รายงานที่สำรวจอุปสรรคและทำนบที่กีดขวางสินค้าออกของสหรัฐอเมริกาในประเทศต่างๆ ในสังคมเศรษฐกิจโลก ตั้งแต่ปี 2529 โดยที่ต่อรายงานต่อประธานาธิบดีแห่งสหรัฐอเมริกาคณะกรรมการการเงินแห่งวุฒิสภา (The Senate Finance Committee) และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องในสภาผู้แทนราษฎร

ภาระหน้าที่ของ USTR ในการจัดทำ National Trade Estimate Report มีที่มาจากบทบัญญัติในกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ ฉบับปี 2517 (The Trade Act of 1974) Section 181 กฎหมายฉบับนี้ ต่อมาแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายดังต่อไปนี้

- (1) The Trade and Tariff Act of 1984 (Section 303)
- (2) The Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988 (Section 1304)
- (3) The Uruguay Round Trade Agreement Act of 1994 (Section 311)
- (4) The Internet Tax Freedom Act (Section 1202)

บทบัญญัติในกฎหมายเหล่านี้ทำให้ USTR มีหน้าที่รวบรวมข้อมูลว่าด้วยอุปสรรคและทำนบกีดขวางการส่งสินค้าออกของสหรัฐอเมริกา การลงทุนโดยตรงในต่างประเทศของประชาชนชาวอเมริกัน และการละเมิดกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญา ข้อมูลเหล่านี้ก็ถือว่าการเจรจาการค้าระหว่างประเทศของรัฐบาลอเมริกัน และเป็นประโยชน์ในการบังคับใช้กฎหมายการค้าระหว่างประเทศของสหรัฐอเมริกา ซึ่งให้ประโยชน์ในการทำให้การค้าระหว่างประเทศของสังคมเศรษฐกิจโลกขยายตัวอันเป็นประโยชน์ต่อทุกชนชาติ

รายงาน NTE ไม่เพียงแต่นำเสนอข้อมูลดังกล่าวข้างต้นนี้เท่านั้น หากยังพยายามประมาณการผลกระทบเชิงปริมาณอันเกิดจากมาตรการและจารีตปฏิบัติในการกีดกันการส่งสินค้าออกของสหรัฐอเมริกาอีกด้วย รวมทั้งการให้ข้อเสนอแนะในการขจัดอุปสรรคและทำนบกีดขวางการส่งสินค้าออกดังกล่าว ในการจัดทำรายงาน NTE USTR รวบรวมข้อมูลจากกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงเกษตร หน่วยรัฐการอื่นๆ สถานทูตอเมริกันในนานาประเทศ รวมถึงตลอดจนองค์กรการค้าของภาคธุรกิจเอกชนและภาคประชาชน นอกจากนี้ USTR ยังประกาศใน Federal Register เปิดรับข้อมูลจากสาธารณชนโดยทั่วไปอีกด้วย อุปสรรคและทำนบกีดขวางการค้าระหว่างประเทศเหล่านี้มีทั้งที่ชัดและไม่ชัดต่อกฎกติกาขององค์การการค้าโลก ส่วนที่ชัดต่อกฎกติกาขององค์การการค้าโลก

USTR สามารถดำเนินการเอาผิดด้วยการฟ้องร้องต่อองค์การการค้าโลก และ/หรือด้วยการบังคับใช้กฎหมายของสหรัฐอเมริกาเอง ส่วนที่ไม่ขัดต่อกฎกติกาขององค์การการค้าโลก USTR อาจเสนอให้รัฐบาลอเมริกันใช้แรงกดดันทางการเมืองระหว่างประเทศ เพื่อให้ประเทศคู่ค้าลดทอนหรือทำลายอุปสรรคและทำนบกีดขวางการค้าระหว่างประเทศเหล่านั้น

บทบาทที่สำคัญอีกประการคือ การเจรจาการค้าเสรีระหว่างสหรัฐอเมริกาและประเทศคู่เจรจา USTR จะเป็นผู้จัดทำกรอบการเจรจาเพื่อขอความเห็นชอบจากรัฐสภาแห่งสหรัฐอเมริกาก่อนเริ่มต้นกระบวนการเจรจา ในระหว่างที่รัฐสภาพิจารณากรอบการเจรจา กลุ่มผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจและภาคประชาชนสามารถมีส่วนร่วมในการให้ความเห็น ข้อเสนอแนะรวมตลอดจนการสร้างแรงกดดันทั้งต่อรัฐสภาและ USTR เพื่อให้การเจรจาเป็นไปในแนวทางที่ต้องการ เมื่อการทำข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศบรรลุผลแล้ว รัฐบาลอเมริกันต้องนำข้อตกลงของสัตยาบันจากรัฐสภา ในการลงมติให้สัตยาบันร่างข้อตกลงดังกล่าว US Trade Promotion Authority Act of 2002 อนุญาตให้ใช้เส้นทางการเจรจาวิถีด่วน (Fast Track Negotiation) กล่าวคือ สมาชิกรัฐสภาลงมติ Yes หรือ No โดยไม่มีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมรายละเอียดใดๆ ของข้อตกลง

### **องค์การการค้าโลก (World Trade Organization – WTO)**

จัดตั้งขึ้น เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2538 มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ มีสมาชิกรวมทั้งสิ้น 150 ประเทศ โดยไทยเป็นสมาชิกลำดับที่ 59 และมีสถานะเป็นสมาชิกผู้ก่อตั้ง นอกจากนี้ยังมีประเทศ ซึ่งอยู่ระหว่างกระบวนการเข้าเป็นสมาชิก องค์การการค้าโลกเป็นวิวัฒนาการในเชิงสถาบัน ที่เกิดจากการรวมตัวของ สมาชิกที่เข้าร่วมเจรจาข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยพิกัดอัตราภาษีศุลกากรและการค้า ค.ศ. 1947 (General Agreement on Tariffs and Trade) หรือ แกตต์ (GATT) องค์การการค้าโลก มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นเวทีในการเจรจาลดอุปสรรคและข้อยกีดกันทางการค้า และจัดทำกฎระเบียบการค้าระหว่างประเทศ เพื่อสนับสนุนให้การค้าโลกมีความเสรียิ่งขึ้น บนพื้นฐานของการแข่งขันที่เท่าเทียมกัน เป็นเวทีในการยุติข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศสมาชิก และเป็นกลไกตรวจสอบและทบทวนนโยบายการค้าของประเทศสมาชิก

### องค์การทรัพย์สินทางปัญญาแห่งโลก-ไวโป (World Intellectual Property Organization-WIPO)

ตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2517 (ค.ศ. 1974) มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทั่วโลก โดยอาศัยความร่วมมือจากประเทศสมาชิก ซึ่งขณะนี้มียู่ 135 ประเทศ องค์การให้ความช่วยเหลือในด้านตรากฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญารวบรวมและเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ส่งเสริมการประดิษฐ์และสร้างสรรค์ อำนวยความสะดวกในการพัฒนาเทคโนโลยีพื้นเมืองในแต่ละประเทศ ให้ข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีของประเทศอื่นที่มีการจดทะเบียนแล้ว แจงให้ทราบถึงงานวรรณกรรมต่างประเทศที่มีลิขสิทธิ์ ให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเอกสารสิทธิบัตร จัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับเอกสารสิทธิบัตร จัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ รับผิดชอบเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาของชาติในประเทศต่างๆ จัดการประชุมและสัมมนาในระดับประเทศและภูมิภาค สำนักงานขององค์การแห่งโลกว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาตั้งอยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ-สกุล	หน้าที่งาน ตั้งวัน
ตำแหน่งงานปัจจุบัน	Project Specialist - Textile and Apparel ASEAN Competitiveness Enhancement (ACE) Project โปรแกรมยกระดับความสามารถในการแข่งขัน สถาบันคีนันแห่งเอเชีย
<b>ประวัติการศึกษา</b>	
พ.ศ. 2546	MA International Relations and Development Studies School of Development Studies, University of East Anglia, UK
พ.ศ. 2540	รัฐศาสตร์บัณฑิต (รัฐประศาสนศาสตร์) คณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
<b>ประสบการณ์</b>	
พ.ศ. 2549-2551	ที่ปรึกษา – โปรแกรมยกระดับความสามารถในการแข่งขัน สถาบันคีนันแห่งเอเชีย
พ.ศ. 2548-2549	ผู้ประสานงาน – โปรแกรมยกระดับความสามารถในการแข่งขัน สถาบันคีนันแห่งเอเชีย
พ.ศ. 2548	Part-time Consultant - Website Management Adolescent Reproductive and Sexual Health (ARSH) Unit, UNESCO
พ.ศ. 2543 - 2546	Content Editor-ให้คำปรึกษาและพัฒนาเนื้อหาเว็บไซต์ M-Web (Thailand) Co., Ltd.
พ.ศ. 2540-2543	Project Manager – บริหารโครงการแปลซอร์ฟแวร์ Alpnet Inc., Thailand Branch
พ.ศ. 2540	ผู้ช่วยนักวิจัย คณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
<b>ผลงานทางวิชาการ</b>	
พ.ศ. 2549	รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการจัดทำแผนที่เครือข่ายวิสาหกิจ (Cluster Mapping) เพื่อยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศของภาคการผลิตและบริการ
พ.ศ. 2548	คลังเตอร์: ทางรอดธุรกิจไทย จากคู่แข่งสู่พันธมิตร